ERC2007-08

Rapport d'évaluation

Spiromesifen

(also available in English)

Le 2 novembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07481-6 (978-0-662-07482-3)
Numéro de catalogue : H113-26/2007-8F (H113-26/2007-8F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation proposée à l'égard du spiromesifen 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le spiromesifen? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Quels autres renseignements scientifiques sont requis? 7
Autres renseignements 7

Évaluation Scientifique 8

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 8
1.1 Description de la matière active de qualité technique 8
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 9
1.3 Mode d'emploi 10
1.4 Mode d'action 12

2.0 Méthodes d'analyse 12
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active de qualité technique 12
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 12
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 13

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 13
3.1 Résumé des essais toxicologiques 13
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 18
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 19
3.4 Évaluation des risques professionnels et occasionnels 20
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 21
3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 27
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 28
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 28
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 28
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 29
3.5.4 Limites maximales de résidus 30

4.0 Effets sur l'environnement 31
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 31
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 31
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 32
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 34

5.0 Valeur 36
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 36
5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité 36
5.2 Phytotoxicité pour les plantes hôtes 37
5.2.1 Allégations acceptables au sujet des plantes hôtes 37
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 38
5.3.1 Allégations acceptables au sujet des cultures de rotation 38
5.4 Volet économique 38
5.5 Durabilité 38
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement 38
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 39
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance 39
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 39

7.0 Résumé 41
7.1 Santé et sécurité humaines 41
7.2 Risques pour l'environnement 42
7.3 Valeur 42
7.4 Utilisations rejetées 42

8.0 Décision d'homologation 43

Liste des abréviations 45

Annexe I Tableaux et figures 49
Tableau 1 Analyse des résidus 49
Tableau 2 Toxicité aiguë de l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen (BSN 2060) et de sa PC (insecticide/acaricide Forbid 240 SC) 51
Tableau 3 Profil toxicologique de l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen 52
Tableau 4 Critères d'effets toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au spiromesifen 61
Tableau 5 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments 61
Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments : Études sur le métabolisme et évaluation des risques 95
Tableau 7 Devenir et comportement dans l'environnement 97
Tableau 8 Toxicité pour les espèces non ciblées 99
Tableau 9 Évaluation préalable des risques pour les espèces terrestres non ciblées 103
Tableau 10 Évaluation préalable des risques pour les espèces aquatiques non ciblées 109
Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées 112

Tableau 12 Évaluation des risques associés au ruissellement pour les organismes aquatiques 119
Tableau 13 Quotients de risque en fonction du ruissellement du BSN 2060-énol pour les espèces aquatiques 120
Tableau 14 Insecticides de remplacement pour lutter contre les acariens et les aleurodes dans les cultures énumérées sur l'étiquette 120
Tableau 15 Allégations d'étiquette proposées par le demandeur mais ayant été refusées 123

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites 125
Tableau 1 LMR établies au Canada et ailleurs 125

Annexe III Numéro et descrition des groupes de cultures 127

Liste des références 129

Aperçu

Décision d'homologation proposée à l'égard du spiromesifen

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA)[1] et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de la matière active de qualité technique (MAQT), l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen (*Spiromesifen Technical Insecticide/Miticide*), et de sa préparation commerciale (PC), l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC, contre les acariens et les aleurodes s'attaquant aux plantes ornementales de serre et d'extérieur, aux légumes cultivés en serre et au champ ainsi qu'aux fraisiers.

Les plus récentes données scientifiques soumises par le demandeur ainsi que les rapports scientifiques et renseignements provenant d'autres organismes de réglementation ont été évalués pour déterminer si, dans les conditions d'utilisation proposées, la PC a de la valeur sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent rapport résume les renseignements évalués, expose les résultats de l'évaluation et présente les raisons qui justifient la décision d'homologation conditionnelle, tout en décrivant les renseignements scientifiques complémentaires exigés. Il décrit également les conditions requises pour s'assurer que la valeur de ces produits antiparasitaires, de même que les risques pour la santé humaine et l'environnement, sont acceptables dans le cadre de l'utilisation prévue.

Les renseignements sont présentés en deux volets dans ce rapport d'évaluation : l'Aperçu, qui décrit les principaux points de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique, qui contient des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur du spiromesifen et de Forbid 240 SC ainsi que de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables[2] pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne sera causé par l'exposition au produit

---

1 Conformément au paragraphe 28(1) de la LPA.

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

ou par l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations vulnérables chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le spiromesifen?

Le spiromesifen est un insecticide appliqué directement sur le feuillage pour lutter contre les acariens et les aleurodes. Il est utilisé pour traiter les plantes ornementales de serre et d'extérieur, les légumes cultivés en serre et au champ ainsi que les fraisiers à l'aide d'un pulvérisateur terrestre et, dans certains cas, par voie aérienne. Le spiromesifen inhibe la biosynthèse des lipides chez les insectes ciblés. Il est efficace à tous les stades immatures, et il peut avoir des effets indirects sur les insectes adultes de certaines espèces ciblées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du spiromesifen peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le spiromesifen nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le régime alimentaire (aliments et eau) et la manipulation ainsi que l'application du Forbid 240 SC peuvent être des sources d'exposition au spiromesifen. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : les concentrations auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés. Les doses considérées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

---

[3] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA (http://laws.justice.gc.ca/fr/showdoc/cs/P-9.01///fr?page=1) : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de divers degrés d'exposition au produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des concentrations 100 fois supérieures (et parfois beaucoup plus) aux concentrations auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du spiromesifen sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La MAQT, l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen, a causé des réactions allergiques cutanées chez certains animaux. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur son étiquette. La PC, l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC, s'est montrée légèrement toxique par inhalation pour les animaux. L'énoncé « Attention — Poison » doit donc figurer sur son étiquette. Le spiromesifen n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique[4]. Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses quotidiennes de spiromesifen sur de longues périodes de temps comprennent des effets sur la rate, le foie, l'utérus, la glande thyroïde et les glandes surrénales. Lorsque le spiromesifen a été administré à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au spiromesifen que l'animal adulte. Toutefois, les effets sur les jeunes animaux étaient légèrement plus graves que ceux observés chez les animaux de la génération parentale ayant reçu des doses quotidiennes de spiromesifen avant l'accouplement, pendant la grossesse et durant la période d'allaitement des petits. Des signes de neurotoxicité potentielle ont été constatés à des doses qui causaient d'autres effets chez les animaux soumis aux essais. L'évaluation des risques permet de protéger la population contre ces effets car elle permet de s'assurer que le degré d'exposition des humains est bien inférieur à la plus faible dose à laquelle on a enregistré de tels effets chez les animaux soumis aux essais. Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les doses de référence définissent les concentrations auxquelles une personne peut être exposée au cours d'une journée (dose aiguë) ou d'une vie (dose chronique) sans craindre d'effets néfastes sur sa santé. Généralement, l'exposition alimentaire associée à la consommation d'eau et d'aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose

[4] Les produits chimiques génotoxiques sont des produits susceptibles de causer des dommages à l'ADN. De tels dommages peuvent entraîner la formation de tumeurs malignes mais pas nécessairement la création de cellules cancéreuses.

aiguë de référence (DARf) ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible [DJA]). La DJA est une estimation de l'exposition quotidienne à un résidu de pesticide que l'on peut subir pendant la durée d'une vie sans craindre d'effets néfastes importants.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau) révèlent que la population générale, notamment les nourrissons, soit la population qui ingérerait le plus de spiromesifen proportionnellement au poids corporel (p.c.) des individus qui la composent, devraient être exposés à moins de 84 % de la DJA. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé au spiromesifen n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population. Les études sur le cancer ont donné des résultats négatifs et, par conséquent, une évaluation du risque alimentaire n'est pas requise.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. L'administration d'une dose unique n'a donné lieu à aucun effet toxicologique préoccupant, selon ce que l'on a pu observer. Par conséquent, une dose unique de spiromesifen ne devrait pas causer d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Chaque LMR détermine la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), qui est tolérée sur ou dans certains aliments. Les LMR pour les pesticides sont établies, aux fins de l'application de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la LPA. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Aucun essai sur les résidus n'a été réalisé au Canada. Cependant, un nombre important d'essais sur les résidus de spiromesifen, effectués aux États-Unis et en Europe sur le maïs de grande culture, les fraisiers, les légumes-feuilles, les légumes-tubercules, les légumes-cormes, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les cucurbitacées, les légumes-fruits, les concombres de serre, les tomates de serre et les poivrons de serre ont donné des résultats acceptables. Les LMR pour cette matière active (m.a.) sont présentées dans l'Évaluation scientifique du présent rapport.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC est utilisé conformément au mode d'emploi, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs ou les serres peu après un traitement peuvent entrer en contact direct

avec le spiromesifen par exposition cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation. Par conséquent, l'étiquette spécifie que quiconque mélange ou charge l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'un filtre approprié ainsi que des lunettes protectrices ou un écran facial, et que quiconque applique le produit doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long. Si l'on tient compte de ces énoncés figurant sur l'étiquette, les risques pour les producteurs, les personnes appliquant le produit et les autres travailleurs ne sont pas préoccupants.

Pour ce qui est de l'exposition des particuliers aux sites d'auto-cueillette, elle n'est pas préoccupante puisqu'aucun effet aigu du spiromesifen n'a été identifié dans la base de données toxicologiques.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le spiromesifen pénètre dans l'environnement?

Le spiromesifen est toxique pour les végétaux terrestres et les organismes aquatiques. Par conséquent, il faut respecter des zones tampons durant l'application.

Le spiromesifen se retrouve dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme insecticide sur diverses cultures, y compris le maïs de grande culture, les cucurbitacées, les légumes-fruits, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-feuilles, les légumes-tubercules, les légumes-cormes et les fraisiers. La persistance du spiromesifen dans le sol varie de nulle à modérée, selon les caractéristiques du sol. Le produit est légèrement persistant dans l'eau, tandis que son principal produit de transformation, le BSN 2060-énol, est persistant dans l'eau et légèrement à modérément persistant dans le sol (selon les caractéristiques du sol). On ne s'attend pas à ce que le spiromesifen soit entraîné par lessivage à plus de 30 centimètres (cm) de profondeur dans le sol et, par conséquent, on ne s'attend pas à ce qu'il atteigne les eaux souterraines. À l'opposé, le BSN 2060-énol est mobile; il serait ainsi entraîné par le lessivage jusque dans les eaux souterraines. Compte tenu de la faible volatilité du spiromesifen, les résidus du produit ne devraient pas se retrouver dans l'air.

Le spiromesifen ne présente pas de risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les invertébrés marins, les algues ou les végétaux aquatiques. Toutefois, le spiromesifen affecte les végétaux terrestres, les prédateurs et les parasitoïdes, les daphnies, les poissons d'eau douce et les poissons marins ainsi que les amphibiens dans les secteurs adjacents aux sites traités. Par conséquent, des zones tampons sont requises pour protéger les espèces végétales non ciblées et les espèces aquatiques sensibles présentes dans les milieux adjacents aux sites traités : pour la pulvérisation terrestre, il s'agit de zones tampons de 2 à 10 mètres (m) (selon la culture et l'équipement de pulvérisation) pour les

habitats d'eau douce, de 1 m pour les habitats marins et de 1 à 2 m pour les habitats terrestres; pour la pulvérisation aérienne, il s'agit de zones tampons de 25 à 350 m pour les habitats d'eau douce, de 1 à 10 m pour les habitats marins et de 35 à 40 m pour les habitats terrestres.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du spiromesifen?

L'insecticide/acaricide spiromesifen permet de combattre certaines espèces d'acariens et d'aleurodes sur les légumes et les plantes ornementales cultivés en serre, le maïs de grande culture, les cucurbitacées, les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-tubercules, les légumes-cormes et les fraisiers.

Le spiromesifen est efficace contre des acariens et des aleurodes dans diverses cultures, que ce soit à l'extérieur ou en serre. Il est également compatible avec les pratiques de lutte actuelles et les systèmes classiques de production. Les producteurs connaissent les techniques de dépistage leur permettant de déterminer si et quand des traitements sont requis.

Aucun insecticide ou acaricide de la même classe que le spiromesifen n'est actuellement homologué pour usage sur les cultures énumérées. Par conséquent le spiromesifen ouvre une nouvelle classe chimique de produits aux fins de gestion de la résistance. Lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi prescrit sur l'étiquette, le spiromesifen est efficace contre le tétranyque à deux points, le tétranyque des prés, le tarsonème des serres et les aleurodes, y compris l'aleurode des feuilles argentées (*Bemisia argentifolii*), l'aleurode de la patate douce (*Bemisia tabaci*) et l'aleurode des serres.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques devant être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

- Puisque la possibilité que les utilisateurs entrent en contact direct avec le spiromesifen, par exposition cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, suscite des préoccupations, quiconque mélange ou charge du Forbid 240 SC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur muni d'un filtre approprié ainsi que des lunettes protectrices ou un écran facial. Quiconque applique le produit doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long.

Environnement

- L'insecticide/acaricide Forbid 240 SC ne peut être pulvérisé à moins de 1 à 40 m d'espèces végétales sensibles non ciblées et à moins de 0 à 350 m d'organismes aquatiques sensibles. La distance à respecter dépend du type d'équipement de pulvérisation utilisé pour appliquer le produit, du type d'habitat et de la culture traitée avec le produit.

Quels autres renseignements scientifiques sont requis?

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont mises en application, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. Pour plus de détails, voir l'Évaluation scientifique du présent rapport ou l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués.

Santé humaine

- Des données sur la stabilité à l'entreposage concernant les denrées analysées dans le cadre des études au champ sur l'accumulation dans les cultures de rotation afin de valider la période d'entreposage proposée, soit 22 mois. Le demandeur doit soumettre cette étude à l'ARLA dès qu'elle sera terminée, au plus tard en juin 2008.

Autres renseignements

Comme l'homologation conditionnelle accordée découle d'une décision à propos de laquelle le public doit être consulté[5], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée en réponse à une demande visant à convertir l'homologation conditionnelle en homologation complète, ou encore à renouveler l'homologation conditionnelle, selon la première éventualité.

Le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données d'essai à l'appui à la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

---

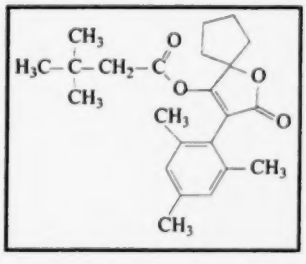
[5] Conformément au paragraphe 28(2) de la LPA.

Évaluation Scientifique

Spiromesifen

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

MAQT		Spiromesifen
Utilité		Insecticide/acaricide
Noms chimiques		
1.	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	3,3-diméthylbutyrate de 3-mésityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yle
2.	**Chemical Abstracts Service (CAS)**	3,3-diméthylbutanoate de 2-oxo-3-(2,4,6-triméthylphényl)-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yle
Numéro CAS		283594-90-1
Formule moléculaire		$C_{23}H_{30}O_4$
Masse moléculaire		370,48
Formule développée		
Pureté nominale de la MAQT		98,4 % (limites : 96,5 - 100,0 %)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit de qualité technique : Insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen

Propriété	Résultat	
Couleur et état physique	Solide incolore	
Odeur	Odeur caractéristique intense	
Point de fusion	96,7 °C	
Point ou plage d'ébullition	Sans objet	
Densité	1,13 g/ml	
Pression de vapeur	7×10^{-6} Pa à 20 °C 1×10^{-5} Pa à 25 °C	
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$1,9 \times 10^{-7}$ atm • m^3/mol	
Spectre ultraviolet - visible	λ_{max} = 214 nm	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,13 mg/L	
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	**Solvant** *n*-heptane xylène dichlorométhane 2-propanol 1-octanol polyéthylèneglycol acétone acétate d'éthyle acétonitrile diméthylsulfoxyde	**Solubilité** 23 > 250 > 250 110 60 22 > 250 > 250 > 250 55
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	log K_{oe} = 4,55 K_{oe} = 36 000	
Constante de dissociation (pK_a)	Pas de propriétés acides ou basiques dans l'eau à des valeurs de pH entre 4 et 9.	

Propriété	Résultat
Stabilité (température, métaux)	La MAQT est stable à température ambiante en présence d'air. Aucune réaction exothermique n'a eu lieu sous des températures allant jusqu'à 300 °C. On a observé une perte de masse à partir de 150 °C. La MAQT est stable en présence d'aluminium, de cuivre, de laiton, d'acier noir, d'acier inoxydable et d'étain.

Préparation commerciale : Insecticide/acaricide Forbid 240 SC

Propriété	Résultat
Couleur	Beige clair
Odeur	Odeur de moisi et de terre avec une pointe de chlore
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Teneur garantie	240 g/L (limites : 233 - 247 g/L)
Description du contenant	Contenants de polyéthylène haute densité de 500 ml et 5 L
Masse volumique	1,029 g/cm^3 à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 10 %	4,6
Potentiel d'oxydo-réduction	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ni réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable lorsque entreposé pendant un an dans son emballage commercial et dans les conditions ambiantes d'un entrepôt commercial.
Explosibilité	Le produit ne devrait pas être explosif.

1.3 Mode d'emploi

L'insecticide/acaricide Forbid 240 SC vise à combattre les acariens et les aleurodes qui s'attaquent aux plantes ornementales, aux tomates, aux concombres et aux poivrons cultivés en serre, et au maïs, aux fraisiers, aux légumes-tubercules, aux légumes-cormes (groupe de cultures 1C), aux cucurbitacées (groupe de cultures 9), aux légumes-feuilles (groupe de cultures 4A) et aux légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5) cultivés au champ. Le produit est appliqué sur le feuillage à l'aide d'un pulvérisateur terrestre, mais il peut

également être appliqué au moyen d'un aéronef (à voilure fixe ou tournante) sur les cultures au champ (sauf sur les plantes ornementales). La dose d'application et le nombre maximal de traitements varient en fonction de la culture (tableau 1.3.1).

Tableau 1.3.1 Allégations relatives à l'efficacité du spiromesifen contre les insectes

Culture	Organisme nuisible	Dose	Nombre maximal de traitements par saison
Légumes de serre (tomates, poivrons et concombres)	Tétranyque à deux points	0,03 – 0,05 % (0,072 – 0,120 g m.a./L)	2 traitements par cycle de culture
	Aleurodes	0,03 – 0,05 % (0,072 – 0,120 g m.a./L)	
Plantes ornementales de serre	Tétranyque à deux points	0,03 % (0,072 g m.a./L)	2 traitements par cycle de culture
	Aleurodes	0,03 % (0,072 g m.a./L)	
Plantes ornementales d'extérieur	Acariens	0,03 % (0,072 g m.a./L)	3
	Aleurodes	0,03 % (0,072 g m.a./L)	
Maïs de grande culture	Tétranyque à deux points	96 – 144 g m.a./ha	2
	Tétranyque des prés	96 – 144 g m.a./ha	
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)	Tétranyque à deux points	120 – 144 g m.a./ha	3
	Aleurodes	120 – 144 g m.a./ha	
Légumes-fruits (groupe de cultures 8)	Tétranyque à deux points	120 – 144 g m.a./ha	3
	Tarsonème des serres	120 – 144 g m.a./ha	
	Aleurodes	120 – 144 g m.a./ha	

Culture	Organisme nuisible	Dose	Nombre maximal de traitements par saison
Légumes-feuilles (sous-groupe de cultures 4A)	Aleurodes	120 – 144 g m.a./ha	3
Légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5)	Aleurodes	120 – 144 g m.a./ha	3
Légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C)	Tétranyque à deux points	120 – 144 g m.a./ha	2
	Aleurodes	120 – 144 g m.a./ha	
Fraisiers	Tétranyque à deux points	211 – 278 g m.a./ha	3
	Aleurodes	211 – 278 g m.a./ha	

1.4 Mode d'action

L'insecticide spiromesifen est classé dans le groupe 23 selon l'Insecticide Resistance Action Committee (2005) et son mode d'action, soit l'inhibition de la lipogénèse, est similaire à celui de la m.a. homologuée spirodiclofène (groupe 23 de gestion de la résistance). C'est contre les insectes aux stades immatures (y compris les œufs) que le spiromesifen est le plus efficace; le produit agit par contact et par ingestion, selon l'insecte ciblé. Il peut avoir des effets indirects sur les insectes adultes de certaines espèces ciblées. Grâce à son caractère fortement lipophile, le spiromesifen est efficace par contact contre les tétranyques, mais il est aussi efficace par contact et par ingestion contre les aleurodes.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active de qualité technique

Les méthodes fournies pour l'analyse de la m.a. et des impuretés présentes dans l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse de la m.a. dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Le demandeur a conçu et proposé une méthode de chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM) pour générer des données sur les résidus dans des matrices végétales (culture principale). Cette même méthode, légèrement modifiée, a été proposée comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi. Les modifications ont été apportées lors de la validation par un laboratoire indépendant (VLI), le principe de base de la méthode demeurant inchangé. D'autres méthodes de CPL-SM/SM ont été élaborées et proposées aux fins de collecte de données et d'application de la loi : une pour l'analyse des résidus dans les matrices animales, et une autre pour l'analyse des résidus dans des matrices provenant de cultures de rotation Toutes ces méthodes satisfont aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à leurs limites de quantification (LQ) respectives. Des taux acceptables de récupération (70 – 120 %) ont été obtenus pour les matrices provenant de cultures principales et de cultures de rotation, les matrices animales, les échantillons prélevés dans divers compartiments environnementaux et les fluides corporels. L'efficacité de l'extraction a été démontrée par l'analyse d'échantillons radiomarqués de laitue et de tomate à l'aide de la méthode de collecte de données retenue pour la culture principale, par l'analyse d'échantillons radiomarqués de navets (racine) et de paille de blé à l'aide de la méthode retenue aux fins de l'application de la loi pour les cultures de rotation, et par l'analyse d'échantillons radiomarqués de lait, de foie et de tissus adipeux de chèvre à l'aide de la méthode retenue aux fins de l'application de la loi pour les matrices animales. Le spiromesifen, le BSN 2060-énol et le BSN 2060-4-hydroxyméthyle ont été analysés conformément aux protocoles de la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) pour l'analyse de plusieurs résidus décrits dans le volume I du *Pesticide Analytical Manual* (PAM), annexe II (janvier 1994). Les méthodes d'analyse de plusieurs résidus (protocoles D, E et F) peuvent s'appliquer à l'analyse du spiromesifen dans les denrées non huileuses et non grasses. Cependant, elles ne sont pas applicables à l'analyse du BSN 2060-énol ou du BSN 2060-4-hydroxyméthyle (annexe I, tableau 1).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques soumise sur le spiromesifen. La base de données est complète; elle comprend toutes les études toxicologiques sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) et sur des cultures cellulaires (*in vitro*) actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la toxicité de ce produit antiparasitaire.

La toxicité de l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen est faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats Wistar. Le produit ne cause pas d'irritation cutanée ou oculaire chez les lapins himalayens. Il s'agit d'un sensibilisant cutané d'après le test de maximalisation chez les cobayes.

Chez les rats Wistar, la toxicité de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC est faible par voie orale et par voie cutanée, et légère par inhalation. La PC ne cause pas d'irritation cutanée ou oculaire chez les lapins himalayens. La PC n'est pas un sensibilisant cutané d'après le test de Buehler chez les cobayes.

Le comportement pharmacocinétique du spiromesifen chez les rats s'est caractérisé par une absorption rapide, suivie d'une élimination également rapide du plasma. Environ 50 % de la dose administrée par voie orale a été absorbée. Après l'administration de doses uniques ou répétées, environ 40 % de la dose s'est retrouvée dans l'urine, 55 à 57 % dans les matières fécales et 7 % dans la bile. L'excrétion dans les matières fécales s'est avérée beaucoup plus importante (environ 90 %) après l'administration d'une dose élevée unique. Environ 90 % de la dose administrée a été éliminée en 24 heures (h).

Le spiromesifen a été fortement métabolisé chez le rat. Le produit a d'abord été métabolisé en céto-énol par la perte du groupement acide diméthylbutyrique. Les noyaux phényle et cyclopentyle ont tous deux été hydroxylés, et les groupements méthyle sur le noyau phényle ont été oxydés pour donner l'acide carboxylique. On n'a observé de conjugaison ni avec l'acide glucuronique ni avec le sulfate, et il n'y avait pas de signe de clivage entre les noyaux phényle et hydrofuranone. L'analyse des métabolites dans l'urine, les matières fécales et la bile a révélé la présence des mêmes métabolites chez tous les groupes soumis aux essais. On a constaté entre les groupes soumis aux essais des différences selon le sexe en ce qui concerne la distribution quantitative des mêmes métabolites dans les excréments. Le principal métabolite dans les excréments des rats femelles des groupes soumis aux faibles doses était le BSN 2060-énol, tandis que le principal métabolite dans les excréments des rats mâles des groupes soumis aux faibles doses était le BSN 2060-4-hydroxyméthyle. Ces métabolites ont principalement été récupérés dans la bile et dans l'urine. La principale fraction récupérée dans les matières fécales était la substance à l'essai, non métabolisée.

D'autres mesures pharmacocinétiques ont été relevées dans le cadre d'études portant sur l'administration de doses répétées par voie alimentaire chez le chien. Les résultats relatifs à la cinétique plasmatique ont révélé que le spiromesifen était rapidement métabolisé en BSN 2060-énol, le composé d'origine n'ayant pas été détecté. Les concentrations plasmatiques de ce métabolite demeuraient stables pendant une période de 24 h après la prise d'aliments, augmentaient avec la dose et la durée de l'essai mais, à la fin de l'étude d'une durée de un an, elles étaient inférieures aux concentrations notées à la semaine 12, ce qui indique l'absence de tout potentiel d'accumulation de ce métabolite chez le chien.

Le spiromesifen inhibe l'acétyl-CoA carboxylase, une enzyme catalysant la carboxylation de l'acétyl-CoA en malonyl-CoA, qui est une des première étapes de la biosynthèse des acides gras. En raison du mode d'action biologique du produit, on a constaté une diminution des taux de cholestérol plasmatiques dans les études à court et à long terme chez les rongeurs. Il s'agissait là de l'un des critères d'effet toxicologique parmi les plus sensibles, surtout chez la souris. Chez la souris, et également chez le rat à des doses supérieures, on a noté des effets indiquant un appauvrissement des réserves de cholestérol dans les glandes surrénales, notamment de l'éosinophilie cytoplasmique dans la zone fasciculée et une diminution des dépôts de céroïdes dans les corticosurrénales, de même qu'une diminution des changements graisseux diffus

normaux. Chez le rat, les femelles semblaient plus sensibles aux altérations des taux de cholestérol et de triglycérides que les mâles. On a aussi enregistré une diminution des taux plasmatiques de triglycérides et une diminution du stockage de gras dans la région périporte du foie chez le rat.

Il a été déterminé que la glande thyroïde, le foie et les glandes surrénales étaient les principaux organes cibles dans les études sur la toxicité par voie alimentaire chez le rat, la souris et le chien. Le rat semble le plus sensible aux effets sur la glande thyroïde et sur la rate, tandis que chez la souris, des effets sur les glandes surrénales ont souvent été constatés à des doses plus faibles que chez le rat. Le foie était l'organe le plus affecté chez le chien.

En plus de l'induction des enzymes hépatiques (y compris l'UDP-glucuronyl transférase) et des effets énumérés précédemment en ce qui concerne l'altération de la synthèse du cholestérol, plusieurs effets néfastes sur le foie ont été observés chez le rat, la souris et le chien aux doses élevées. Ces effets comprennent changement du poids, modifications cytoplasmiques, hypertrophie et nécrose.

Chez le rat, les effets sur la glande thyroïde comprennent une diminution des taux d'hormones thyroïdiennes T4 et T3, une augmentation du taux de thyréostimuline (TSH), une augmentation de la capacité de fixation de la thyroxine, une hypertrophie des cellules folliculaires, des altérations colloïdales et de l'ectasie. Les chiens ont aussi connu une diminution du taux de T4 et une augmentation du taux de T3 non accompagnées de changements histologiques.

Chez la souris, les autres effets observés au niveau des glandes surrénales après exposition alimentaire subchronique incluaient des changements de poids, une diminution de la vésiculation fine, et une décoloration et une hypertrophie des cellules de la zone fasciculée. Après exposition alimentaire chronique, on a enregistré chez les souris une diminution de l'hyperplasie sous-capsulaire (de type A) et une hypertrophie des glandes surrénales. Chez le rat, on a aussi constaté des modifications cytoplasmiques dans les cellules de la zone fasciculée après une exposition de courte durée à des doses très élevées. Chez le chien, les effets sur les surrénales se limitaient à une vacuolisation corticale.

Plusieurs paramètres hématologiques ont été affectés chez les rongeurs exposés à court terme par voie alimentaire au spiromesifen. Les effets incluaient une diminution des valeurs de l'hémoglobine, du volume globulaire moyen, de l'hématocrite, de la teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine et du nombre de thrombocytes, de même qu'un allongement du temps de coagulation et des changements de la formule leucocytaire. D'autres effets indiquaient une perturbation du système hématopoïétique, notamment une diminution du stockage d'hémosidérine dans la pulpe rouge de la rate, une augmentation de l'hématopoïèse dans la rate et une augmentation du nombre de cellules graisseuses dans la moelle osseuse. Dans l'étude subchronique chez le rat, on a constaté que les effets sur la moelle osseuse et la rate étaient réversibles, tandis que certains paramètres hématologiques ont continué d'être affectés même après avoir cessé l'administration du produit.

Des effets sur l'intestin grêle et les reins ont été observés chez le rat uniquement aux doses élevées ou très élevées dans le cadre des études à court terme. Les changements au niveau de

l'intestin grêle comprenaient la présence de mucus blanc dans le duodénum ou le jéjunum ou sur leur paroi, et la vacuolisation cytoplasmique (gouttelettes de lipides) dans les entérocytes de la muqueuse duodénale et jéjunale. Au niveau des reins, on a constaté un changement du poids, la présence accrue de gouttelettes hyalines dans les tubules proximaux et la minéralisation de l'anse de Henle. Tous ces effets se sont avérés réversibles durant la période de récupération de l'étude subchronique.

Des effets sur le système immunitaire ont été observés aux doses élevées dans le cadre des études à court terme chez le rat. Les changements observés incluaient des effets sur le thymus (changement de poids, atrophie, rétrécissement de la zone médullaire, baisse de la numération lymphocytaire, jonction corticomédullaire mal définie), sur la rate (changement de poids, atrophie des cellules lymphoïdes, hypocellularité dans les manchons lymphoïdes périartériolaires, diminution du nombre de cellules dans la rate) et sur plusieurs paramètres immunologiques morphologiques (nombre réduit de marqueurs cellulaires des lymphocytes T auxiliaires et des lymphocytes T, expression accrue des marqueurs cellulaires des lymphocytes B et des macrophages, titres réduits d'anticorps, activation accrue des macrophages dans les cellules de la rate). Tous les changements observés ont été jugés secondaires par rapport à l'importante toxicité systémique générale. Puisque des effets sur la rate ont été notés dans plusieurs études de toxicité, le demandeur a mené d'autres études d'immunotoxicité spécialisées chez le rat et la souris, et celles-ci n'ont pas révélé d'effets suivant la technique des plages d'hémolyse. Cependant, on a jugé que ces études possédaient un caractère simplement complémentaire en l'absence de mesures du poids des organes. Bien que les données toxicologiques obtenues indiquent une immunotoxicité potentielle, les doses choisies aux fins de l'évaluation des risques garantissent une protection contre les effets immunotoxiques.

L'utérus était aussi un organe cible, mais uniquement dans les études à long terme chez le rat, à la dose d'exposition par voie alimentaire la plus élevée. Les effets sur l'utérus comprenaient une augmentation du poids de l'organe ainsi que du volume de l'abdomen, des saignements vaginaux, une dilatation, une incidence accrue de nodules utérins et d'hyperplasie de l'endomètre du col de l'utérus, de même qu'une augmentation de la gravité de l'hyperplasie glandulaire focale, de l'hyperplasie du stroma endométrial et de l'hypertrophie dans la partie luminale de l'épithélium.

Dans les études portant sur plusieurs générations de rats et les études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, aucun effet majeur sur la reproduction n'a été constaté après l'exposition au spiromesifen. Dans une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations, des effets chez les petits ont été constatés aux mêmes doses que celles ayant des effets toxiques chez les mères. Dans les études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, aucun effet sur le développement n'a été observé en l'absence de toxicité maternelle.

Dans une étude portant sur deux générations de rats, la toxicité pour les parents (diminution du p.c., diminution de la vacuolisation de la zone glomérulée des glandes surrénales, hypertrophie des cellules folliculaires, altérations colloïdales dans la glande thyroïde et diminution du stockage de gras dans la région périporte du foie) et la toxicité pour les nouveau-nés (diminution du p.c. ainsi que du poids de la rate et du thymus) n'ont été observées qu'à la dose la plus élevée

d'exposition par voie alimentaire. Les indices de lactation inférieurs ont été observés dans tous les groupes de doses au sein de la deuxième génération, mais ces variations n'étaient pas proportionnelles à la dose administrée. Des résultats similaires ont été notés dans une étude sur plusieurs générations réalisée parallèlement dans le même laboratoire avec une substance différente. On a conclu que cet effet n'était pas lié à l'exposition au spiromesifen, mais que le problème tenait vraisemblablement aux rats eux-mêmes. Par conséquent, l'étude a été répétée avec des rats d'une autre origine.

Cette deuxième étude a révélé des indices de lactation acceptables et des effets similaires, chez les parents et les petits, à ceux obtenus dans la première étude, à la différence que ces effets ont été constatés à une dose plus faible dans l'étude originale. La toxicité pour les parents s'est manifestée par une diminution du p.c. et du poids de la rate à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO), tandis qu'on a relevé des effets sur la glande thyroïde (hypertrophie des cellules folliculaires, altérations colloïdales), sur le foie (augmentation du poids, basophilie dans la région périporte, hypertrophie hépatocellulaire) et sur les glandes surrénales (atrophie de la zone glomérulée) à la plus forte dose à l'essai. Des effets toxiques (diminution du p.c. ainsi que du poids de la rate et du thymus) ont également été observés à la DMENO chez les nouveau-nés. Sur le plan de la reproduction, les effets toxiques (augmentation du nombre de follicules ovariens primordiaux, diminution du nombre de follicules ovariens en croissance et maturation sexuelle retardée des petits sevrés) ont seulement été observés de manière secondaire par rapport à la toxicité systémique généralisée à la dose la plus élevée. Les deux études portant sur deux générations ont montré que ces effets n'avaient pas d'incidence sur l'efficacité de la reproduction chez les rats. Cependant, les résultats de la deuxième étude indiquaient de manière qualitative une sensibilité chez les petits, se manifestant chez les petits de la première génération (F_1) par une diminution du p.c. et du poids des organes à une dose qui ne causait qu'une légère réduction du poids de la rate chez les femelles de la génération parentale.

Dans les études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, on a noté une ossification « plus avancée » de plusieurs os, y compris certains os du crâne, et ce, à des doses qui ont aussi causé une diminution du p.c. et de la consommation alimentaire chez les mères. Chez les rats, aux doses élevées, les mères ont eu des convulsions, et on a observé le développement d'un pourcentage inférieur de fœtus mâles par rapport à la normale. Chez les lapins, les doses élevées ont causé des avortements et une résorption totale de portées, et entraîné l'apparition de signes cliniques de toxicité maternelle.

On n'a noté aucun effet systémique nocif ou réaction cutanée locale dans le cadre de l'étude de la toxicité par voie cutanée chez les rats, pendant laquelle les sujets ont été exposés à 1 000 mg produit/kg p.c./j pendant 4 semaines. Dans une étude de la toxicité par inhalation chez le rat, d'une durée de 5 jours (j), on a noté, à la dose la plus élevée (134 mg/kg p.c./j), de la mortalité chez les femelles, des signes cliniques de toxicité, des réflexes anormaux, une altération de la capacité de coagulation sanguine et des effets au niveau du système respiratoire (augmentation du poids relatif des poumons, poumons d'apparence moins collabée, foyers rouge foncé dans les poumons, matières visqueuses blanches dans la trachée et la cavité nasale), du foie (hausse des taux d'enzymes hépatiques sériques, pâleur) et de la rate (pâleur, diminution du poids). Dans une étude de la toxicité par inhalation chez le rat, d'une durée de 28 j, on n'a noté aucun effet néfaste chez les sujets jusqu'à une dose de 21,1 mg/kg p.c./j. Il faut toutefois souligner que les effets

nocifs découlant de l'inhalation de spiromesifen se sont manifestés seulement lorsque l'humidité relative dans la chambre d'exposition atteignait près de 30 %; pendant l'exposition à toutes les autres doses, le taux d'humidité était inférieur à la valeur minimale recommandée, soit 30 %.

Des effets indiquant une neurotoxicité potentielle ont été observés à des doses élevées dans l'étude de 5 j sur la toxicité par inhalation et dans les études sur la toxicité par voie alimentaire en doses répétées chez le rat (28 et 90 j), et ces effets étaient généralement plus fréquents ou plus graves chez les femelles que chez les mâles. Ces effets incluaient une motilité réduite, une démarche spasmodique, une réactivité accrue, des tremblements, des convulsions cloniques-toniques, une diminution de l'activité, une absence de coordination dans la démarche, une respiration laborieuse, de la vocalisation, une réaction d'évitement, de l'horripilation, une claudication, une cyanose, une posture accroupie, de l'agressivité et de la salivation. Ces effets semblaient secondaires par rapport à la grave toxicité systémique et n'étaient pas reliés avec des effets neuropathologiques. Aucun signe de neurotoxicité n'a été relevé dans l'étude de neurotoxicité aiguë. Dans l'étude de neurotoxicité subchronique, on a constaté une diminution de l'étalement de la patte de réception à la dose élevée, de même que des signes cliniques de neurotoxicité, mais chez une seule femelle. Ces résultats n'indiquent pas que le spiromesifen est un produit neurotoxique patent.

L'exposition chronique par voie alimentaire au spiromesifen n'a pas eu d'effets oncogènes chez les rats et les souris, et les résultats d'une batterie d'essais de mutagénicité se sont avérés négatifs. L'incidence de polypes dans le stroma utérin était légèrement accrue chez les souris femelles après 18 mois d'exposition à des doses élevées de spiromesifen administrées par voie alimentaire. Étant donné que le spiromesifen n'est pas considéré comme génotoxique, que ces tumeurs étaient bénignes et qu'il n'y a pas d'indication de tumeurs malignes attribuables au traitement ou d'autres effets prolifératifs liés au traitement dans les voies reproductrices des souris femelles de cette étude, on utilisera une démarche incrémentielle pour s'assurer que l'évaluation des risques fournit une protection adéquate contre cet effet.

Les effets indiquant une toxicité au niveau du système endocrinien incluaient les effets mentionnés précédemment sur la thyroïde, l'utérus, les glandes surrénales et le nombre de follicules ovariens. Les rats femelles semblaient plus sensibles aux effets du spiromesifen; cette sensibilité se manifestait par des signes cliniques de toxicité plus graves et plus fréquents, de même que par des cas de mortalité aux doses élevées. La base de données toxicologiques sur le spiromesifen ne comprenait pas d'évaluation de la toxicité au niveau de la thyroïde chez les petits après une exposition *in utero* ou peu après la naissance. Pour ces motifs, il subsiste une incertitude quant à la réaction de la thyroïde à l'exposition au spiromesifen chez les petits. Afin de fournir une protection supplémentaire, on a appliqué un facteur de 3 traduisant cette incertitude dans l'évaluation des risques (annexe I, tableau 3).

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La DJA recommandée pour le spiromesifen est de 0,007 mg/kg p.c./j, d'après la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 2,2 mg/kg p.c./j pour les mâles de la génération parentale (P) tirée d'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations de rats. Les effets attribuables au traitement observés à la DMENO (8,8/14,2 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles

de la génération P) incluaient une diminution du poids de la rate chez les femelles adultes de la génération P, une diminution du p.c. des petits des deux générations pendant la période d'allaitement, une diminution du poids de la rate et du thymus chez les rejetons mâles de la génération F_1, une diminution du p.c. des adultes des deux sexes de la F_1 et une diminution du poids de la rate chez les mâles adultes de la F_1. Dans cette étude, des signes qualitatifs de sensibilité particulière chez les petits ont été observés, soit une diminution du p.c. et du poids des organes chez les petits de la F_1 à la dose qui causait un effet moins grave (légère diminution du poids de la rate) chez les femelles ayant porté ces petits.

Cette étude est considérée adéquate pour déterminer la DJA car elle comporte la DSENO la plus faible ayant été recensée dans la base de données toxicologiques et évalue les effets de l'exposition au spiromesifen sur la capacité des sujets à se reproduire et sur les jeunes en développement. La voie d'exposition ainsi que la durée de l'exposition étudiées sont également pertinentes.

La marge de sécurité (MS) courante de 100 a été appliquée pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique et de toute variabilité intraspécifique quant aux effets toxicologiques de l'exposition à une substance chimique donnée. Conformément à la nouvelle LPA, on a appliqué un facteur additionnel de 3 pour tenir compte de l'incertitude qui subsiste dans la base de données toxicologiques en ce qui concerne les effets sur la thyroïde chez les petits. Cette incertitude pourrait être levée si l'on procédait à une étude de la toxicité au niveau de la thyroïde chez les adultes et chez les petits ayant été exposés au produit *in utero*.

La plus faible dose conférant une protection contre les effets sur le système endocrinien est la DSENO de 3,3/3,8 mg/kg p.c./j pour les mâles/femelles provenant de l'étude de l'oncogénicité sur 18 mois chez la souris, dans laquelle des effets sur les glandes surrénales (hypertrophie, éosinophilie dans la zone fasciculée, diminution des dépôts de céroïdes dans les corticosurrénales, diminution de l'hyperplasie sous-capsulaire, diminution de l'incidence des changements graisseux diffus) ont été constatés à la DMENO de 22/30 mg/kg p.c./j pour les mâles/femelles. Cette DJA fournit une MS de 471 suivant la DSENO tirée de l'étude de l'oncogénicité sur 18 mois, et on considère qu'elle confère une protection contre la toxicité potentielle au niveau du système endocrinien. Cette DJA fournit aussi des MS suffisantes contre tout effet préoccupant relevé dans la base de données toxicologiques sur le spiromesifen, y compris les effets de toxicité sur le plan du développement (annexe I, tableau 4).

Cette DJA est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{MS}} = \frac{2{,}2 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0{,}007 \text{ mg/kg p.c./j de spiromesifen}$$

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

La DARf n'a pas été déterminée car on n'a pas relevé d'effet préoccupant attribuable à une exposition unique dans les études sur la toxicité par voie orale.

3.4 Évaluation des risques professionnels et occasionnels

3.4.1 Critères d'effets toxicologiques et absorption cutanée

3.4.1.1 Critères d'effets toxicologiques

L'exposition professionnelle au spiromesifen se caractérise par une exposition de courte ou de longue durée subie principalement par voie cutanée et par inhalation. Les études en doses répétées de la toxicité par voie cutanée et par inhalation ne traduisaient pas les effets du traitement sur la reproduction observés dans le cadre de l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations de rats. Par conséquent, c'est cette dernière, avec une DSENO de 2,2 mg/kg p.c./j, qui a été utilisée dans les scénarios d'exposition de courte à longue durée par voie cutanée et par inhalation. Une marge d'exposition (ME) de 300 est recommandée, d'après la MS de 100 traduisant l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, assortie d'un facteur additionnel de 3 appliqué compte tenu de l'incertitude qui subsiste quant aux effets sur la thyroïde chez les petits. Ce critère d'effet et la ME cible fournissent une protection adéquate contre la mortalité observée à 134 mg/kg p.c./j dans l'étude de toxicité par inhalation d'une durée de 5 j; à la dose suivante sur l'échelle décroissante des doses, soit 20,7 mg/kg p.c./j, on obtient une marge de 3 000.

En outre, les particuliers peuvent subir une exposition aiguë par voie orale et cutanée lors de l'auto-cueillette des fraises. Ce scénario d'exposition n'a toutefois pas fait l'objet d'une évaluation, car l'exposition aiguë orale ou cutanée au spiromesifen n'a pas entraîné d'effets préoccupants.

Les résultats des essais de toxicité aiguë et chronique effectués sur des animaux de laboratoire avec du spiromesifen et sa PC, l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC, de même que les critères d'effets toxicologiques choisis aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés aux tableaux 2, 3 et 4 de l'annexe I.

3.4.1.2 Absorption cutanée

Après l'administration cutanée de spiromesifen SC 480, contenant du spiromesifen radiomarqué (^{14}C-spiromesifen), à cinq singes rhésus mâles, on a récupéré en moyenne, après 120 h, 2,15 % de la dose dans les déjections (1,49 % dans l'urine, 0,28 % dans les matières fécales, 0,11 % dans les échantillons de débris et d'eau de rinçage des cages et 0,27 % dans les résidus de nettoyage du plateau et de la chaise). La majorité de la dose administrée par voie cutanée a été récupérée sur le site d'application (en moyenne 90,8 %), et 0,12 % de cette dose a été récupérée sur les bandelettes du pansement.

Dans le cadre d'une étude préliminaire, l'administration cutanée de spiromesifen SC 480, contenant du ^{14}C-spiromesifen, à un singe rhésus mâle a donné lieu à une absorption de 3,31 % de la dose par voie cutanée (1,72 % dans l'urine, 0,07 % dans les matières fécales, 1,35 % dans les échantillons de débris et d'eau de rinçage des cages et 0,17 % dans les résidus de nettoyage du plateau et de la chaise) en 192 h (Data Evaluation Report, United States Environmental Protection Agency [EPA], 17 février 2004). Cependant, 9,39 % de la dose appliquée a été

récupérée sur le pansement non occlusif et n'était donc pas disponible pour l'absorption. La majorité de la dose administrée par voie cutanée a été récupérée sur le site d'application (94,90 %), et 0,11 % sur les bandelettes du pansement. Le taux global de récupération de la substance radioactive chez les animaux ayant reçu une dose par voie cutanée était de 107,71 %. Le taux global de récupération de la substance radioactive chez les animaux ayant reçu une dose par voie intraveineuse était de 94,08 %, ce qui indique que 5,92 % de cette dernière serait demeuré dans le corps.

D'après la quantité moyenne de la substance à l'essai retrouvée dans les déjections des cinq singes rhésus ayant reçu une dose par voie cutanée (2,15 % de la dose administrée) et d'après la quantité retrouvée dans les déjections des animaux traités par voie cutanée dans le cadre de l'étude pilote (3,31 % de la dose administrée), on considère qu'une valeur d'absorption cutanée de 3 % est appropriée pour l'évaluation des risques.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Exposition professionnelle et risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

On s'attend à ce que les travailleurs effectuant le mélange, le chargement et l'application sur des cultures en champ de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC subissent une exposition de courte à moyenne durée, et que celle-ci se produise principalement par voie cutanée et par inhalation. Pour les travailleurs effectuant le mélange, le chargement et l'application sur les plantes ornementales et les légumes de serre, l'exposition à l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC pourrait être de longue durée car la production des cultures se fait de manière ininterrompue durant toute l'année. Cependant, dans le cadre d'une stratégie de lutte intégrée, on limite à trois le nombre d'applications par année.

On a estimé l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1. La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides, recueil accompagné d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques. À quelques exceptions près, les estimations de la PHED répondent aux critères relatifs à la qualité, à la spécificité et à la quantité de données établis par le Groupe de travail technique sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA). Pour estimer l'exposition selon chaque scénario d'utilisation, on a créé des sous-ensembles appropriés de données A et B (et C pour le pulvérisateur manuel à basse pression) à partir des fichiers de la PHED portant sur le mélange et le chargement d'un liquide et sur son application par voie aérienne ou au sol, de même que sur le mélange, le chargement et l'application à l'aide d'un pulvérisateur manuel à haute ou basse pression. Toutes les données ont été normalisées par kg de m.a. manipulée. Les estimations sont présentées en fonction de l'ajustement optimal de la tendance centrale, c'est-à-dire la somme de la mesure de la tendance centrale, pour chaque partie du corps, qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps. Le degré de confiance accordé à tous ces scénarios est élevé, à l'exception de l'application à l'aide d'un pulvérisateur manuel à haute ou basse pression (faible degré de confiance).

On a regroupé les cultures afin de dériver des estimations de l'exposition de la personne manipulant le produit en fonction de la superficie maximale traitée par jour pour chaque groupe de cultures. Pour l'estimation de l'exposition, on a supposé les tenues vestimentaires suivantes : une seule couche de vêtements et des gants pour le mélange et le chargement de même que pour le mélange, le chargement et l'application à l'aide d'un pulvérisateur manuel à haute ou basse pression. Pour les applications par voie aérienne et par rampe d'aspersion, on a utilisé les données concernant les préposés ne portant pas de gants. On ne disposait d'aucune donnée permettant d'évaluer l'application par chimigation; toutefois, l'exposition associée à cette méthode d'application devrait être inférieure à celle subie lors de l'application par rampe d'aspersion.

Les estimations de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC sur les groupes de cultures proposés sont résumées au tableau 2 de l'annexe I. D'après la valeur d'absorption cutanée de 3 %, les ME cibles sont atteintes pour tous les scénarios proposés.

Tableau 3.4.2.1.1 Résumé de l'exposition et des risques associés à chaque scénario

Culture/Scénario	Dose d'application	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j)	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j)	ME combinée[1]
Application en serre avec pulvérisateur manuel à haute pression (M/C/A)	0,012 kg m.a./100 L	1,09	0,98	1 060
Application en serre avec pulvérisateur manuel à basse pression (M/C/A)	0,012 kg m.a./100 L	0,00728	0,0116	116 000
Application par voie aérienne sur les cultures au champ (M/C)	0,144 kg m.a./ha	1,55	1,61	696
Application par voie aérienne sur les cultures au champ (A)	0,144 kg m.a./ha	0,292	0,0706	6 070
Application sur le maïs avec un pulvérisateur à rampe d'aspersion (M/C/A par l'agriculteur)	0,144 kg m.a./ha	0,779	0,79	1 400

Culture/Scénario	Dose d'application	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j)	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j)	ME combinée[1]
Application sur le maïs, les légumes-tubercules et les légumes-cormes avec un pulvérisateur à rampe d'aspersion (M/C/A par un spécialiste de lutte antiparasitaire)	0,144 kg m.a./ha	1,56	1,58	701
Application sur les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les cucurbitacées et les légumes-fruits avec un pulvérisateur à rampe d'aspersion (M/C/A par l'agriculteur)	0,144 kg m.a./ha	0,166	0,169	6 570
Application sur les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les cucurbitacées et les légumes-fruits avec un pulvérisateur à rampe d'aspersion (M/C/A par un spécialiste de lutte antiparasitaire)	0,144 kg m.a./ha	0,415	0,421	2 630
Application sur les légumes-tubercules et les légumes-cormes avec un pulvérisateur à rampe d'aspersion (M/C/A par l'agriculteur)	0,144 kg m.a./ha	0,415	0,421	2 630
Application sur les fraisiers avec un pulvérisateur à rampe d'aspersion (M/C/A par l'agriculteur)	0,2784 kg m.a./ha	0,0502	0,0509	21 800

Culture/Scénario	Dose d'application	Exposition cutanée (µg/kg p.c./j)	Exposition par inhalation (µg/kg p.c./j)	ME combinée[1]
Application sur les fraisiers avec un pulvérisateur à rampe d'aspersion (M/C/A par un spécialiste de lutte antiparasitaire)	0,2784 kg m.a./ha	0,321	0,326	3 400

M = mélange; C = chargement; A = application.

[1] D'après la DSENO de 2,2 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité sur le plan de la reproduction sur plusieurs générations. La ME cible est de 300.

3.4.2.2 Exposition et risques pour les travailleurs retournant dans les champs traités

Pour les cultures au champ, l'exposition après traitement pour les travailleurs retournant dans les champs traités avec l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC, devrait être de moyenne durée et se produire principalement par voie cutanée. On a procédé à une évaluation des risques de niveau 1 pour les travailleurs retournant dans les champs où l'on a effectué 2 ou 3 applications de Forbid 240 SC à 7 j d'intervalle, en fonction d'une valeur par défaut pour les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) de 20 % et d'un taux de dissipation de 10 % par jour. On a utilisé une valeur d'absorption cutanée de 3 % et on s'attend à ce que les travailleurs soient exposés pendant 8 h/j. On a regroupé les cultures pour dériver les estimations, ceci en se fondant sur le coefficient de transfert (CT) le plus prudent pour chaque groupe de cultures. Avec le délai de sécurité (DS) proposé de 12 h, les ME cibles sont atteintes suivant tous les scénarios, sauf un (annexe I, tableau 3). Pour la récolte et la taille manuelles des légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5), un DS de 2 j est exigé. Ce DS est considéré réaliste sur le plan économique puisque le délai d'attente avant récolte (DAAR) pour ce groupe de cultures est de 7 j.

Tableau 3.4.2.2.1 Estimations de l'exposition et des risques pour les travailleurs retournant dans les champs traités

Culture	Activité dans le champ traité	Dose d'application (µg/cm²)	Coefficient de transfert (cm²/h)	Exposition[1] (µg/kg p.c./j)	ME[2]
Maïs de grande culture	Dépistage des organismes nuisibles	0,4257	1 000	1,46	1 510

Culture	Activité dans le champ traité	Dose d'application ($\mu g/cm^2$)	Coefficient de transfert (cm^2/h)	Exposition[1] ($\mu g/kg$ p.c./j)	ME[2]
Cucurbitacées	Récolte, taille et éclaircissage manuels, effeuillage	0,4916	2 500	4,21	522
Cucurbitacées	Dépistage des organismes nuisibles, désherbage	0,4916	1 500	2,53	870
Légumes-fruits	Récolte et taille manuelles, tuteurage, palissage, éclaircissage, conduite sur tuteur	0,4916	1 000	1,68	1 300
Légumes-fruits	Dépistage des organismes nuisibles	0,4916	700	1,18	1 860
Légumes-feuilles verts	Récolte et taille manuelles, éclaircissage	0,4916	2 500	4,21	522
Légumes-feuilles verts	Dépistage	0,4916	1 500	2,53	870
Légumes-feuilles verts	Désherbage	0,4916	500	0,843	2 610
Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Récolte et taille manuelles, écimage, éclaircissage, palissage	0,4916	5 000	8,43	261
Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Dépistage des organismes nuisibles	0,4916	4 000	6,74	326

Culture	Activité dans le champ traité	Dose d'application ($\mu g/cm^2$)	Coefficient de transfert (cm^2/h)	Exposition[1] ($\mu g/kg$ p.c./j)	ME[2]
Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Désherbage	0,4916	2 000	3,37	653
Légumes-tubercules et légumes-cormes	Récolte manuelle	0,4257	2 500	3,65	603
Légumes-tubercules et légumes-cormes	Dépistage des organismes nuisibles	0,4257	1 500	2,19	1 000
Légumes-tubercules et légumes-cormes	Désherbage	0,4257	300	0,438	5 020
Fraisiers	Récolte manuelle, pincement, émondage, conduite sur tuteur	0,9505	1 500	4,89	450
Fraisiers	Paillage, dépistage, désherbage	0,9505	400	1,3	1 690

1 Exposition = Dose d'application ($\mu g/cm^2$) × 10 % dissipation × CT (cm^2/h) × 8 h × 3 % absorption cutanée/70 kg p.c.

2 D'après la DSENO de 2,2 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale sur le plan de la reproduction sur plusieurs générations. La ME cible est de 300.

Pour les personnes travaillant en serre, l'exposition devrait être de longue durée, et se produire principalement par voie cutanée, par contact avec le feuillage traité. Les estimations de l'exposition et les ME pour les travailleurs retournant dans les serres après traitement pour se livrer à leurs tâches habituelles sur les plantes ornementales, les fleurs coupées et les légumes de serre ayant subi 3 applications de Forbid 240 SC sont présentées au tableau 4 de l'annexe I. Les estimations de l'exposition sont basées sur une valeur par défaut de 20 % pour les RFFA, et sur un taux de dissipation nul, puisqu'aucune donnée permettant d'estimer la dissipation des résidus foliaires dans les serres n'a été soumise.

Tableau 3.4.2.2.2 Estimations de l'exposition et des risques pour les travailleurs qui retournent dans les serres après trois traitements au Forbid 240 SC espacés de sept à dix jours

Culture/Scénario	Coefficient de transfert (cm^2/h)	Exposition[1] (mg/kg p.c/j)	ME[2]
Plantes en pot	400	0,000829	2 650
Fleurs coupées, récolte manuelle	2 500	0,00517	425
Légumes de serre, récolte manuelle	1 800	0,0062	354

1 Exposition = Dose d'application (_g/cm^2) × CT (cm^2/h) × 8 h × absorption cutanée (3 %)/70 kg p.c.

2 D'après la DSENO de 2,2 mg/kg p.c. j tirée d'une étude de toxicité sur le plan de la reproduction sur plusieurs générations. La ME cible est de 300.

Les ME cibles ont été atteintes pour les travailleurs retournant dans les zones traitées pour accomplir des tâches concernant les plantes ornementales et les légumes de serre après trois applications de produit; elles sont jugées acceptables.

3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

3.4.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

En l'absence de produit à usage domestique, l'évaluation de l'exposition subie par les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.4.3.2 Exposition après traitement et risques connexes

En l'absence de produit à usage domestique, l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel après traitement n'est pas requise.

3.4.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

Les particuliers peuvent être exposés aux résidus de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC présents sur les fraisiers pendant l'auto-cueillette. Cette exposition devrait être aiguë et se produire par les voies orale et cutanée. La base de données toxicologiques sur le spiromesifen ne contient pas de résultat préoccupant en ce qui concerne l'exposition aiguë. Par conséquent, le risque pour les particuliers se livrant à l'auto-cueillette est jugé acceptable.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Aux fins de l'application de la loi, on a défini les résidus comme étant le spiromesifen et le BSN 2060-énol dans les cultures principales et les matrices issues de la volaille, et le spiromesifen, le BSN 2060-énol et le BSN 2060-4-hydroxyméthyle dans les cultures de rotation et les matrices issues de ruminants. Aux fins de l'évaluation des risques dans les cultures principales, les résidus dans les cultures de rotation et les matrices issues de ruminants comprennent le spiromesifen, le BSN 2060-énol et le BSN 2060-4-hydroxyméthyle, et le spiromesifen, le BSN 2060-énol, le BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol et le BSN 2060-hydroxy-4-carboxy dans les matrices issues de volaille. Les méthodes d'analyse proposées aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi (CPL-SM/SM) conviennent pour quantifier les résidus totaux de spiromesifen dans les cultures au champ (maïs de grande culture, fraisiers, légumes-feuilles, légumes-tubercules, légumes-cormes, légumes-feuilles du genre *Brassica*, cucurbitacées et légumes-fruits), dans les cultures de légumes de serre (tomates, poivrons et concombres) et dans les denrées provenant de ruminants (lait, gras, viande et sous-produits de la viande). Les résidus totaux de spiromesifen sont stables dans diverses denrées végétales entreposées au congélateur à une température inférieure ou égale à -8 °C pendant 541 j. Des produits alimentaires bruts ont été transformés, et on a constaté que les résidus se concentraient dans les tomates séchées, la purée de tomates, le marc de tomates, le coulis de tomates, la mélasse de betterave à sucre, le son de blé, les remoulages bis et les autres sous-produits de mouture. Les essais supervisés sur les résidus réalisés aux États-Unis et en Europe avec une PC contenant du spiromesifen appliquée à la dose recommandée suivant les bonnes pratiques agricoles (BPA) ou à des doses excessives sur du maïs de grande culture, des fraisiers, des légumes-feuilles, des légumes-tubercules, des légumes-cormes, des légumes-feuilles du genre *Brassica*, des cucurbitacées, des légumes-fruits, de même que sur les concombres, les tomates et les poivrons de serre sont suffisants pour justifier les LMR proposées.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques ont été réalisées à partir du logiciel *Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database* (DEEM-FCID^{MC}, version 2.0) et des données à jour sur la consommation tirées des Continuing Survey of Food Intakes by Individuals (CSFII) du United States Department of Agriculture (USDA; 1994-1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats de l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour approfondir l'analyse de l'exposition chronique : facteurs de transformation par défaut, valeurs médianes pour certaines denrées et seuils de tolérance américains pour toutes les autres denrées. Selon l'évaluation approfondie, l'exposition alimentaire chronique, qui tient compte de toutes les utilisations approuvées du spiromesifen (seul) sur les denrées ayant une incidence sur la population globale, y compris les nourrissons et les enfants et tous les sous-groupes représentatifs de la population, correspond à 38,5 %

(0,002698 mg/kg p.c./j) de la DJA. L'exposition maximale, représentant le risque le plus élevé (pour les enfants âgés de un à deux ans), correspond à 76,4 % (0,005350 mg/kg p.c./j) de la DJA. L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition alimentaire chronique au spiromesifen liée à la consommation d'aliments et d'eau correspond à 43,5 % (0,003046 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population générale. L'exposition maximale, correspondant au risque le plus élevé, concerne les enfants de un à deux ans; elle représente 83,8 % (0,005867 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Résultats de l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation de cette exposition

Aucun critère d'effet attribuable à une exposition unique approprié pour la population générale (y compris les nourrissons et les enfants) n'a été identifié. Par conséquent, il n'y a pas eu d'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé au spiromesifen traduit l'exposition par les aliments et l'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel. Le risque global a été calculé en fonction de critères d'effets chroniques. Aucun critère d'effet aigu n'a été identifié pour la population générale, y compris pour les nourrissons et les enfants.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.4.1 Limites maximales de résidus proposées

LMR (ppm)	Aliments
0,2	Concombres
0,02	Maïs – maïs de grande culture, maïs-grain
2	Fraises
0,6	Tomates – purée
0,6	Tomates cerises
2	Légumes – genre *Brassica* (inflorescences et tiges), sous-groupe 5A
12	Légumes – genre *Brassica*, légumes-feuilles, sous-groupe 5B
0,1	Légumes – cucurbitacées, groupe 9 – sauf les concombres
0,45	Légumes-fruits – groupe 8 – sauf les tomates cerises
12	Légumes-feuilles – sous-groupe 4A
0,02	Légumes-tubercules et légumes-cormes – sous-groupe 1C
0,03	Orge – grains
0,03	Blé – grains
0,03	Betterave à sucre – racines
0,2	Betterave à sucre – feuillage
0,05	Bétail – gras
0,01	Bétail – viande
0,05	Bétail – sous-produits de viande
0,05	Chèvre – gras
0,01	Chèvre – viande
0,05	Chèvre – sous-produits de viande
0,05	Cheval – gras
0,01	Cheval – viande
0,05	Cheval – sous-produits de viande
0,05	Mouton – gras
0,01	Mouton – viande
0,05	Mouton – sous-produits de viande
0,005	Lait
0,1	Lait – matières grasses

Pour obtenir d'autres renseignements sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites, voir l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations du risque alimentaire aigu et chronique sont présentés aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le spiromesifen pénètre dans le sol par suite de son utilisation comme insecticide sur les cultures de légumes et de fraises. La dissipation dans le sol est une voie importante de transformation. Dans les conditions de terrain propres au Canada, sa demi-vie est de 4,5 j. Le BSN 2060-énol, important produit de transformation, a une demi-vie de 18 j. En laboratoire, le spiromesifen se transforme à une vitesse modérée, avec des demi-vies allant de 2 à 18 j, selon le type de sol et la teneur en matière organique. La demi-vie pour la transformation du BSN 2060-énol se situe entre 15 et 63,6 j. Les données de terrain et de laboratoire indiquent que le spiromesifen se lie fortement aux particules de sol, et on ne s'attend pas à ce qu'il soit lessivé à travers le sol. Par conséquent, le spiromesifen ne devrait pas contaminer les eaux souterraines. Le principal produit de transformation, le BSN 2060-énol, pourrait toutefois être lessivé à travers le sol, et on s'attend donc à ce qu'il atteigne les eaux souterraines.

Le spiromesifen pourrait atteindre les systèmes aquatiques à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Le produit n'est pas soluble dans l'eau; il est donc plutôt susceptible d'être transporté sous forme de résidus liés à des particules, lorsque celles-ci sont entraînées dans les eaux de surface par le ruissellement. La dissipation dans l'eau est une voie importante de transformation, avec des demi-vies allant de 3,6 h à 48 j. Dans les systèmes eau-sédiments, en conditions aérobies ou anaérobies, le spiromesifen se lie rapidement aux sédiments, puis se transforme (demi-vie de 12,8 à 18 j). Le principal produit de transformation, le BSN 2060-énol, est soluble dans l'eau, et il se répartit donc dans la colonne d'eau, où sa transformation est lente (demi-vie supérieure à 120 j, soit la durée de l'étude).

La pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry sont si faibles pour le spiromesifen que le produit est considéré comme non volatil dans l'environnement. Par conséquent, on ne s'attend pas à trouver des résidus de spiromesifen dans l'air, ou encore que ceux-ci fassent l'objet d'un transport à grande distance.

Les données sur le devenir et le comportement du spiromesifen et de ses principaux produits de transformation sont résumées au tableau 7 de l'annexe I.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées (tableau 8 de l'annexe I)

Pour estimer le risque d'effets néfastes potentiels chez les espèces non ciblées, on a utilisé la méthode du quotient. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par un critère d'effet toxicologique. On effectue d'abord une évaluation préalable des risques en se fondant sur les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) suivant le pire des scénarios (comme une pulvérisation hors cible directement sur un plan d'eau) et sur le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On prévoit que le risque sera faible si le QR obtenu est inférieur à la valeur-seuil de un. Dans ces cas, on ne poursuit pas l'évaluation. En ce qui concerne les groupes d'organismes pour lesquels le QR est supérieur à

un, on approfondit l'évaluation. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés et le ruissellement vers des plans d'eau), et on peut tenir compte de différents critères d'effets toxicologiques.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Les risques associés au spiromesifen pour les organismes terrestres ont été déterminés d'après l'évaluation des données de toxicité concernant les espèces suivantes :

- deux espèces de mammifères et deux espèces d'oiseaux représentant les vertébrés (exposition aiguë par gavage; exposition à court et à long terme; effets sur la reproduction; exposition par voie alimentaire);
- une espèce d'abeille, six espèces d'arthropodes et une espèce de lombric représentant les invertébrés (exposition aiguë; exposition à court et à long terme);
- dix espèces de cultures représentant les végétaux non ciblés.

Le spiromesifen n'a pas causé de mortalité chez les vertébrés terrestres, que ce soit par exposition aiguë (gavage) ou par exposition à court terme par voie alimentaire. Des effets sublétaux (effets sur la thyroïde, les reins, la rate et les taux de cholestérol) ont été observés chez les petits mammifères (à 80 mg/kg p.c./j chez les souris et à 500 mg/kg p.c./j chez les rats). On a observé des effets sur la reproduction chez les oiseaux ayant subi une exposition à long terme (réduction du nombre d'œufs pondus, accroissement du nombre d'œufs fêlés, diminution du nombre d'embryons fertiles et diminution du taux d'éclosion à 228 mg m.a./kg nourriture; diminution du p.c. des mâles adultes à 681 mg m.a./kg nourriture) et chez les petits mammifères ayant subi le même type d'exposition (effets sur la progéniture à 120 mg m.a./kg nourriture). Les QR calculés dans le cas du pire scénario réaliste dépassaient la valeur-seuil de un pour les oiseaux et les mammifères exposés à de la nourriture contaminée par du spiromesifen sur le site d'application (annexe I, tableau 9).

Chez les invertébrés terrestres, le spiromesifen ne s'est pas révélé toxique dans les études de réaction aux doses aiguës, les valeurs de concentration létale à 50 % (CL_{50}) étant supérieures à la dose maximale d'essai (DME) chez les lombrics (dose limite). Toutefois, on a observé des cas de mortalité à 200 µg m.a./abeille chez les abeilles exposées au spiromesifen de qualité technique, et à 49,5 µg m.a./abeille chez les sujets exposés à du Forbid 240 SC. On a également observé des cas de mortalité chez trois des six espèces d'insectes prédateurs ou parasites soumis aux essais (*Coccinella septempunctata*, *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi*). Les doses auxquelles l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC entraînait des cas de mortalité variaient de 9,8 à 64,8 g m.a./ha, et les parasitoïdes de pucerons étaient les plus sensibles au produit. On a aussi constaté des troubles de la reproduction chez *C. septempunctata* et *A. rhopalosiphi* à 23 et 2,2 g m.a./ha. Les QR calculés dans le cas du pire scénario réaliste dépassaient la valeur-seuil de un pour les insectes prédateurs ou parasites exposés à de la nourriture contaminée par du spiromesifen sur le site de traitement (annexe I, tableau 9).

On a procédé à de multiples évaluations approfondies. La première évaluation prenait en compte le scénario le plus probable d'exposition pour les oiseaux, les mammifères et les insectes

terrestres bénéfiques, incorporant un taux de dissipation foliaire de 10 j plutôt que de 35 j. La demi-vie par défaut pour la dissipation foliaire, soit 35 j, est basée sur une série de données concernant 447 estimations de la demi-vie foliaire provenant d'une importante analyse documentaire (Willis et McDowell, 1987). Dans cette série de données, 93 % des demi-vies déclarées étaient inférieures à 10 j, et 76 % étaient inférieures à 5 j. Puisque le spiromesifen n'est pas persistant sur ou dans d'autres matrices, l'évaluation a été fondée sur un taux raffiné de dissipation foliaire de 10 j. À ce taux, le QR dépassait encore la valeur-seuil de un pour les oiseaux et les insectes terrestres bénéfiques. La deuxième évaluation prenait en compte la dose d'application de spiromesifen sur les pommes de terre et le maïs de grande culture. La dose d'application de 834 g m.a./ha est celle qui a été fixée pour les fraisiers, dont la superficie de culture (3 359 ha) est plus petite que celle du maïs de grande culture et des pommes de terre (1 224 900 et 63 862 ha, respectivement), denrées pour lesquelles la dose cumulative est de 288 g m.a./ha. Puisque la majeure partie de l'exposition des oiseaux, des mammifères et des insectes terrestres bénéfiques attribuable à la consommation de nourriture contaminée résultera de l'utilisation du produit sur une de ces deux cultures, on a raffiné l'évaluation de ce risque. Le QR obtenu ne dépassait pas la valeur-seuil pour les oiseaux, tandis que pour les mammifères, il faudrait que 69 à 85 % de la nourriture absorbée par le sujet soit contaminée par du spiromesifen pour atteindre un QR de un en ce qui concerne les effets alimentaires. Comme le spiromesifen n'est pas persistant dans l'environnement, une telle exposition est improbable dans les conditions de terrain et, par conséquent, le risque chronique pour les petits mammifères n'est pas préoccupant. Pour les insectes terrestres bénéfiques, le QR dépassait encore la valeur-seuil de un. Puisque le QR était supérieur à un et que la mortalité chez les coccinelles et les acariens prédateurs était supérieure à 80 % en conditions de laboratoire, on a ajouté une mise en garde relative à la toxicité sur l'étiquette.

On a également effectué une évaluation de l'exposition subie par les oiseaux et les mammifères ailleurs que dans les champs traités. Ce scénario supposait que l'exposition la plus probable à de la nourriture contaminée avec du spiromesifen résulterait de la dérive de pulvérisation (annexe I, tableau 9). Dans le cadre de l'évaluation approfondie, on a calculé la CPE d'après le pourcentage de dépôt à 1 m sous le vent selon le modèle d'application au sol de la Division de l'évaluation environnementale (DEE) de l'ARLA. Ce modèle est fondé sur les données de Wolf et Caldwell (2001) et prédit que le pourcentage du dépôt à 1 m est de 11 % dans le cas d'une pulvérisation de gouttelettes de petite taille. Les QR obtenus dans le cadre de l'évaluation de l'exposition hors champ ne dépassaient pas la valeur-seuil de un pour les oiseaux et les mammifères exposés à des sources de nourriture contaminées au spiromesifen (annexe I, tableau 11).

Pour les végétaux terrestres, on a examiné la levée des semis et la vigueur végétative. Le spiromesifen (insecticide/acaricide Forbid 240 SC) n'a toutefois affecté que la vigueur végétative. Parmi les trois critères d'effets utilisés pour évaluer la vigueur végétative (hauteur, poids sec [p.s.] et phytotoxicité), le p.s. était le paramètre traduisant la plus grande sensibilité. La dose à laquelle le spiromesifen avait une incidence négative sur la vigueur végétative de 25 % de la population était de 27 g m.a./ha. La dose d'application cumulative la plus élevée est de 835 g m.a./ha. Les QR calculés dans le cas du pire scénario réaliste dépassaient la valeur-seuil de un pour une espèce de monocotylédone (ray-grass) et une espèce de dicotylédone (navet) (annexe I, tableau 9).

Une évaluation approfondie a porté sur le scénario d'exposition le plus probable pour les végétaux non ciblés, soit celui de l'exposition attribuable à la dérive de pulvérisation (annexe I, tableau 4). Pour la monocotylédone et la dicotylédone, des taux d'à peine respectivement 3,2 et 6,8 % de la dose d'application devraient affecter la vigueur végétative (concentration efficace à 25 % [CE_{25}] divisée par la dose d'application). D'aussi faibles fractions peuvent dériver vers des habitats adjacents au site traité. Par conséquent, en utilisant les données sur le dépôt de la dérive de pulvérisation obtenues dans des essais au champ menés au Canada, on a calculé une zone tampon de 1 à 2 m pour l'application au sol et une zone tampon de 40 à 45 m pour l'application par voie aérienne (selon la culture) afin de protéger les végétaux sensibles non ciblés dans les habitats adjacents. La zone tampon est aussi fonction de la CE_{25} pour l'espèce la plus sensible parmi les végétaux soumis aux essais.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Les risques, pour les organismes d'eau douce, associés à l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen, à l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC et au BSN 2060-énol ont été évalués d'après les données de toxicité concernant les espèces suivantes (annexe I, tableau 8) :

- deux espèces d'invertébrés : une daphnie (exposition aiguë et exposition à long terme) et un chironomide (exposition à long terme);
- trois espèces de poissons (exposition aiguë et exposition à long terme);
- espèces d'amphibiens (poisson utilisé comme substitut);
- une espèce d'algue et une espèce de plante vasculaire.

Les risques que présente le spiromesifen pour les organismes marins ont été évalués à partir des données toxicologiques concernant les espèces suivantes :

- deux espèces d'invertébrés; un mysidacé (exposition aiguë et exposition à long terme) et l'huître (exposition aiguë);
- une espèce de poisson (exposition aiguë).

Insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen : L'exposition aiguë au spiromesifen n'a pas causé de mortalité chez les invertébrés d'eau douce ni les invertébrés marins. On a signalé des effets sur la reproduction de la daphnie après une exposition à long terme (diminution de la production de nouveau-nés à 0,45 µg m.a./L). On a constaté une diminution de l'émergence et des taux de développement chez le chironomide associé aux sédiments à 0,01 µg m.a./L. Chez les vertébrés d'eau douce, l'exposition aiguë au spiromesifen a causé de la mortalité chez les poissons à des concentrations allant de 13,3 à 40,1 µg m.a./L, selon l'espèce, et la truite arc-en-ciel était l'espèce la plus sensible parmi celles soumises aux essais. On a aussi observé des effets sur la reproduction après l'exposition à long terme (diminution du succès de l'éclosion aux doses de 3,0 µg m.a./L à 18,4 µg m.a./L). En se basant sur l'espèce de poisson la plus sensible comme substitut pour les amphibiens, on peut prévoir des effets sur la survie et la reproduction à des concentrations de 13,3 et 3,0 µg m.a./L, respectivement. Chez les vertébrés marins, aucun effet aigu ou chronique n'a été observé. Chez les algues, le spiromesifen a causé une diminution de la croissance à 6,8 µg m.a./L. Aucun effet n'a été enregistré chez la plante vasculaire *Lemna gibba*. Les QR calculés dans le cas du pire scénario réaliste dépassaient la

valeur-seuil de un pour les invertébrés d'eau douce et les invertébrés marins, les algues, les amphibiens et les plantes vasculaires (annexe I, tableau 10).

Insecticide/acaricide Forbid 240 SC (PC) : L'exposition aiguë à du Forbid 240 SC à raison de 0,26 mg m.a./L a causé de la mortalité chez les invertébrés aquatiques, et on a observé des effets sur la reproduction après une exposition intermittente à long terme (diminution de la production de nouveau-nés et délai avant production du naissain à 4,8 µg m.a./L). La population de daphnies a connu une diminution après exposition intermittente à long terme à une dose de 0,56 µg m.a./L. Les QR calculés dans le cas du pire scénario réaliste dépassaient la valeur-seuil de un pour les invertébrés exposés sur une base chronique à du Forbid 240 SC (annexe I, tableau 10). Chez les vertébrés aquatiques, Forbid 240 SC a causé de la mortalité chez les poissons à des concentrations allant de 34 à 104 µg m.a./L, le crapet arlequin étant plus sensible que la truite arc-en-ciel. Des effets sublétaux ont aussi été observés à la plus faible concentration à l'essai chez le crapet arlequin (7,6 µg m.a./L). Il n'y a pas eu d'études sur les effets à long terme de la PC sur la reproduction. Les QR calculés dans le cas du pire scénario réaliste dépassaient la valeur-seuil de un pour les invertébrés exposés à du Forbid 240 SC (annexe I, tableau 10).

BSN 2060-énol (produit de transformation) : Chez les invertébrés et les vertébrés, l'exposition aiguë au BSN 2060-énol n'a pas causé de mortalité, et l'exposition à long terme n'a pas eu d'effets sur la reproduction. Les algues étaient le seul type d'organismes affectés par le BSN 2060-énol, une diminution de la croissance ayant été observée à 6,2 µg m.a./L. À l'exception des algues, les QR calculés dans le cas du pire scénario réaliste ne dépassaient pas la valeur-seuil de un pour les organismes aquatiques exposés au BSN 2060-énol (annexe I, tableau 10).

Deux évaluations approfondies ont été effectuées. Dans la première étude, on a supposé que le mécanisme de contamination de l'eau le plus probable pour le spiromesifen de qualité technique et Forbid 240 SC était la dérive de pulvérisation (annexe I, tableau 4). On a précisé la CPE d'après le pourcentage de dépôt à 1 m sous le vent selon le modèle d'application au sol de la DEE de l'ARLA. Ce modèle est fondé sur les données de Wolf et Caldwell (2001) et prédit que le pourcentage du dépôt à 1 m est de 11 % dans le cas d'une pulvérisation de gouttelettes de petite taille. Les QR obtenus dans le cadre de cette évaluation dépassaient encore la valeur-seuil de un pour les invertébrés d'eau douce ainsi que les vertébrés d'eau douce et les vertébrés marins exposés au spiromesifen et à Forbid 240 SC. Par conséquent, en utilisant les données sur le dépôt de la dérive de pulvérisation obtenues dans des essais au champ menés au Canada, on a calculé une zone tampon de 2 à 10 m pour la protection des habitats d'eau douce contre les effets de l'application au sol et une zone tampon de 2 à 10 m pour la protection des habitats marins contre les effets de ce type d'application. En outre, on a établi une zone tampon de 25 à 350 m pour la protection des habitats d'eau douce et de 1 à 10 m pour les habitats marins (selon la culture) afin de protéger les végétaux aquatiques sensibles dans les habitats adjacents contre les effets de l'application par voie aérienne. La zone tampon est aussi fonction de l'espèce la plus sensible parmi celles soumises aux essais.

Dans la deuxième étude approfondie, on a supposé que le mécanisme de contamination de l'eau le plus probable pour le spiromesifen de qualité technique et Forbid 240 SC était le ruissellement (annexe I, tableau 12). Pour l'évaluation des risques en milieu aquatique, on a exploité les modèles Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modelling System (PRZM/EXAMS)

afin de calculer les CPE suivant un scénario de niveau I prévoyant le ruissellement vers un plan d'eau récepteur constitué par 1 ha de milieu humide d'une profondeur moyenne de 0,8 m, avec un bassin versant de 10 ha. Les QR obtenus selon cette évaluation ne dépassaient pas la valeur-seuil de un pour les invertébrés d'eau douce ainsi que les vertébrés d'eau douce et les vertébrés marins exposés au spiromesifen ou à Forbid 240 SC. Cependant, le QR dépassait toujours la valeur-seuil pour les algues exposées au BSN 2060-énol (annexe I, tableau 13). Pour atténuer ce risque, on a ajouté une mise en garde concernant les eaux de surface sur l'étiquette.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données tirées de 42 études sur l'efficacité (en petites parcelles et en serre) réalisées entre 1997 et 2005 au Mexique, aux États-Unis et en Europe (en serre) ont été examinées. Les résultats des essais n'ont pas été pris en compte dans les cas où la pression exercée par les organismes nuisibles était trop faible pour permettre d'établir l'efficacité de manière adéquate. Aux États-Unis, les essais ont été réalisés, d'est en ouest, de la Floride à la Californie et, vers le nord, jusqu'en Oregon, dans l'État de Washington et le Nebraska). Chaque essai était effectué suivant le protocole expérimental approprié; ils comprenaient tous des parcelles témoins non traitées et portaient sur une m.a. considérée comme la norme dans l'industrie.

Le degré d'efficacité du produit contre les diverses espèces d'insectes a été évalué et comparé aux résultats obtenus dans la parcelle témoin non traitée; les observations ont été faites à divers moments pendant la saison de croissance après le ou les traitements.

5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité

5.1.1.1 Applications foliaires de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC

Les données sur l'efficacité examinées confirment les concentrations et les doses figurant au tableau 5.1.1.1. Aucun effet particulier attribuable à la dose n'a été démontré. Toute différence de dose utilisée contre un ravageur donné selon la culture est due à une augmentation ou à une réduction du volume d'eau utilisé.

Tableau 5.1.1.1 Allégations d'efficacité pour l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC

Organismes nuisibles	Dose ou concentration d'insecticide
Tétranyque à deux points et aleurodes sur les légumes de serre (tomates, poivrons, concombres)	0,3 – 0,5 ml produit/L (0,072 – 0,12 g m.a./ha)
Tétranyque à deux points et aleurodes sur les plantes ornementales de serre	0,03 ml produit/ha (0,072 g m.a./ha)

Organismes nuisibles	Dose ou concentration d'insecticide
Tétranyque à deux points, tarsonèmes et aleurodes sur les plantes ornementales d'extérieur	0,03 ml produit/ha (0,072 g m.a./ha)
Tétranyque à deux points et tétranyque des prés sur le maïs de grande culture	400 – 600 ml produit/ha (96 – 144 g m.a./ha)
Tétranyque à deux points et aleurodes sur les cucurbitacées (groupe de cultures 9), les légumes-tubercules et les légumes-cormes (groupe de cultures 1C)	500 – 600 ml produit/ha (120 – 144 g m.a./ha)
Tétranyque à deux points, tétranyque des prés et aleurodes sur les légumes-fruits (groupe de cultures 8)	500 – 600 ml produit/ha (120 – 144 g m.a./ha)
Aleurodes sur les légumes-feuilles (groupe de cultures 4A) et les légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5)	500 – 600 ml produit/ha (120 – 144 g m.a./ha)
Fraisiers	880 – 1 160 ml produit/ha (211 – 278 g m.a./ha)

5.1.1.2 Combinaisons d'insecticides pour mélange en cuve

Aucun mélange en cuve n'a été proposé ou évalué pour l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC.

5.2 Phytotoxicité pour les plantes hôtes

Les effets néfastes sur des aspects autres que la sécurité ont été compilés d'après les résultats d'essais au champ effectués en Amérique du Nord et d'essais en serre menés en Europe. Au champ, l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC n'affecte pas l'apparence visuelle des brocolis, des cantaloups, du maïs, des concombres, des aubergines, des pommes de terre, des rosiers ou des fraisiers à des doses allant jusqu'à 300 g m.a./ha, appliquées 3 fois pendant la saison. En serre, le même produit n'affecte pas l'apparence visuelle des tomates, des aubergines, des œillets, des chrysanthèmes, des gerberas ou du lierre commun; toutefois, les données ne sont pas aussi concluantes dans le cas des rosiers et des concombres. Lorsque les essais étaient réalisés en hiver, des effets sur les concombres ont été décrits, soit un amincissement de la bordure des feuilles et un retroussement des feuilles. Cependant, malgré ces dommages observés, on a déterminé que le degré de phytoxicité était acceptable. Les essais répétés pendant l'été n'ont révélé aucun dommage mesurable. Le retroussement des feuilles chez les rosiers de serre demeurait à des niveaux acceptables et était temporaire.

5.2.1 Allégations acceptables au sujet des plantes hôtes

Seuls les concombres et les rosiers cultivés en serre ont subi des effets néfastes touchant des aspects autres que la sécurité lorsqu'ils étaient traités avec des doses supérieures à celles

recommandées. En outre, ces effets ont été jugés acceptables et temporaires. Malgré l'absence d'effets phytotoxiques sur les cultures autres que les rosiers et les concombres de serre, il faut noter que les espèces et les variétés de cultures énumérées sur l'étiquette n'ont pas toutes été évaluées. Il est donc recommandé d'essayer l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC à petite échelle avant d'en faire usage à l'échelle commerciale.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Les effets sur les cultures subséquentes n'ont pas été évalués dans le cadre de la présente demande.

5.3.1 Allégations acceptables au sujet des cultures de rotation

Les effets sur les cultures de rotation n'ont pas été évalués dans le cadre de la présente demande.

5.4 Volet économique

Les acariens et les aleurodes sont des ravageurs fort répandus dans les milieux chauds et secs. À ce titre, l'utilisation de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC dans les champs sera limitée, simplement parce que le climat canadien ne favorise pas l'établissement de ces ravageurs. Malgré cela, l'utilisation la plus répandue au champ visera les cultures de fraisiers, souvent infestées par les acariens. Toutefois, dans les serres, les acariens et les aleurodes sont des ravageurs persistants, présents toute l'année, pouvant causer des dommages considérables aux cultures. En serre, les pertes seraient attribuables à la production de fruits, de légumes ou de plantes ornementales non commercialisables, et à la diminution du rendement. Les pertes économiques exactes ne sont pas connues, mais elles varieraient selon l'organisme nuisible et la valeur de la culture en jeu.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Les m.a. de remplacement diffèrent selon l'organisme nuisible. Bon nombre des m.a. de remplacement actuellement homologuées appartiennent à d'anciennes classes d'insecticides, comme les carbamates, les organophosphates et les organochlorés. D'autres classes d'insecticides sont également représentées, notamment les pyréthroïdes synthétiques et les néonicotinoïdes, les régulateurs de croissance, les avermectines et les analogues de l'hormone juvénile; mentionnons aussi des matières non classées comme le savon, l'huile et le soufre. Les principales solutions de remplacement actuellement homologuées pour combattre les acariens et les aleurodes dans les cultures énumérées sur l'étiquette sont présentées au tableau 14 de l'annexe I.

Le spiromesifen appartient à une classe d'insecticides qui inhibent la synthèse des lipides (groupe 23 de gestion de la résistance). Une des m.a. du groupe 23, le spirodiclofène, est actuellement homologuée pour lutter contre les acariens sur les fruits à pépins, les fruits à noyau et le raisin au Canada. Le spiromesifen, destiné à être utilisé en serre et sur les légumes et les

fraisiers au champ, appartient à un nouveau groupe d'insecticides; il constitue donc une m.a. associée à un nouveau mode d'action à des fins de gestion de la résistance.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'insecticide/acaricide Forbid 240 SC est compatible avec les pratiques de lutte actuelles. Ce produit peut être appliqué avec l'équipement de pulvérisation classique pour le traitement des champs de légumes et de fraisiers et des cultures en serre. De plus, il peut être appliqué par voie aérienne pour toutes les utilisations en milieu extérieur, sur les champs (sauf les cultures de plantes ornementales). Les producteurs connaissent bien les techniques de dépistage pour déterminer si des traitements sont requis. Comme le spiromesifen est associé à un nouveau mode d'action, Forbid 240 SC constitue pour les producteurs une solution de remplacement à utiliser en rotation avec les produits chimiques actuellement homologués.

L'effet de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC sur les acariens ainsi que sur les insectes prédateurs et bénéfiques n'est pas parfaitement élucidé. Des renseignements additionnels sont requis pour déterminer si le produit peut être employé sans danger dans le cadre de programmes de lutte biologique, comme ceux qui ont cours dans les productions en serre.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance

Dans le cadre d'un programme de lutte antiparasitaire, l'utilisation répétée d'insecticides ayant le même mode d'action accroît la possibilité de sélection naturelle de biotypes, soit un groupe d'insectes d'une même espèce ayant des caractéristiques biologiques qui ne sont pas communes au reste de la population, qui sont moins vulnérables que la normale aux insecticides partageant ce mode d'action. Forbid 240 SC devrait donc être utilisé en rotation avec des insecticides ayant des modes d'action différents du sien.

Conformément à la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la résistance aux pesticides compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*, l'étiquette de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC comprend des énoncés relatifs à la gestion de la résistance.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le spiromesifen est la première m.a. du groupe 23 de gestion de la résistance homologuée pour utilisation sur les cultures de légumes, de plantes ornementales et de fraisiers au champ et sur les légumes et les plantes ornementales cultivés en serre. Il s'agit donc d'une nouvelle m.a. aux fins de gestion de la résistance. De plus, certaines m.a. homologuées à large spectre, comme les organophosphates, les organochlorés et les carbamates, sont soumises à une réévaluation et pourraient ne plus être offertes sur le marché dans l'avenir.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, fondée sur le principe de précaution et une approche

préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques qui sont associées principalement à l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées « substances de la voie 1 » dans la Politique.

Dans le cadre de l'examen du spiromesifen, l'ARLA a tenu compte de sa directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du spiromesifen, dont les principaux produits de transformation générés dans l'environnement, les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique spiromesifen ainsi que les produits de formulation présents dans la PC, l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

- Selon les données expérimentales, le spiromesifen ne répond pas aux critères de persistance. Sa demi-vie dans l'eau (≤ 2 j), le sol (≤ 35 j) et les sédiments (≤ 39 j) sont inférieures aux valeurs-seuils fixées pour les substances de la voie 1 de la PGST pour l'eau (≥182 j), le sol (≥182 j) et les sédiments (≥ 365 j). La pression de vapeur ($5{,}7 \times 10^{-8}$ mm Hg ou 7×10^{-6} Pa) et la constante de la loi d'Henry ($1{,}9 \times 10^{-7}$ atm•m^3/mole) du spiromesifen indiquent que la volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante et, par conséquent, le transport à grande distance dans l'atmosphère est improbable. Le spiromesifen ne répond pas aux critères en matière de bioaccumulation. Le facteur de bioconcentration (FBC) du spiromesifen dans le poisson entier est de 916, ce qui est inférieur à la valeur-seuil définissant les substances de la voie 1 de la PGST (FBC ≥5 000). Le log K_{oe} pour le BSN 2060-énol est de 0,2, ce qui est inférieur à la valeur-seuil pour les substances de la voie 1 de la PGST, soit ≥ 5,0.

- Le spiromesifen ne génère dans l'environnement aucun produit majeur de transformation répondant aux critères de la voie 1 de la PGST. La demi-vie du BSN 2060-énol dans le sol (61,9 j) est inférieure à la valeur-seuil fixée pour les substances de la voie 1 de la PGST (≥ 182 j). En milieu aquatique, le BSN 2060-énol est persistant (d'après des études sur le devenir du composé d'origine), et sa demi-vie peut dépasser 182 j.

Par conséquent, l'utilisation du spiromesifen ne devrait pas entraîner l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

L'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

De la même façon, la PC, l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC, ne contient aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant dans la liste précitée.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise au sujet du spiromesifen est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine à ce produit. Dans les études de toxicité subchronique et chronique sur des animaux de laboratoire, les organes cibles étaient la rate, le foie, l'utérus, la glande thyroïde et les glandes surrénales. Aucun signe de cancérogénicité n'a été décelé. On a noté des signes de sensibilité accrue chez les jeunes dans les études de la toxicité sur le plan de la reproduction. Le spiromesifen n'est pas considéré comme une substance neurotoxique.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application de même que les travailleurs retournant dans les champs et les serres après traitement ne devraient pas être exposés à des concentrations de spiromesifen représentant un risque inacceptable, en supposant que l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle (EPI) mentionné sur l'étiquette est adéquat pour protéger les travailleurs, et le port d'EPI supplémentaire n'est pas requis.

La nature des résidus dans les végétaux et les animaux est adéquatement caractérisée. Aux fins de l'application de la loi, on a défini les résidus comme étant le spiromesifen et le BSN 2060-énol dans les cultures principales et les matrices issues de la volaille, et le spiromesifen, le BSN 2060-énol et le BSN 2060-4-hydroxyméthyle dans les cultures de rotation et les matrices issues de ruminants. Les utilisations proposées du spiromesifen sur le maïs de grande culture, les fraisiers, les légumes-feuilles, les légumes-tubercules, les légumes-cormes, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les cucurbitacées, les légumes-fruits, de même que les concombres, les tomates et les poivrons de serre ne représentent pas un risque alimentaire (lié à l'exposition par les aliments et l'eau potable) chronique inacceptable pour quelque sous-population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées sur les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient établies en application de la LPA :

Concombres : 0,20 ppm
Tomates cerises : 0,6 ppm
Maïs – maïs de grande culture, maïs-grain : 0,02 ppm
Fraises : 2 ppm
Tomates – purée : 0,6 ppm
Légumes du genre *Brassica* – inflorescences et tiges; sous-groupe 5A : 2 ppm
Légumes du genre *Brassica* – légumes-feuilles; sous-groupe 5B : 12 ppm
Légumes – cucurbitacées; groupe 9 (sauf les concombres) : 0,1 ppm
Légumes – légumes-fruits; groupe 8 (sauf les tomates cerises) : 0,45 ppm
Légumes – légumes-feuilles; sous-groupe 4A : 12 ppm
Légumes-tubercules et légumes-cormes; sous-groupe 1C : 0,02 ppm
Orge – grains : 0,03 ppm
Blé – grains : 0,03 ppm

Betterave à sucre – racines : 0,03 ppm
Betterave à sucre – feuillage : 0,2 ppm
Gras de bovin, de mouton, de chèvre, de cheval : 0,05 ppm
Viande de bovin, de mouton, de chèvre, de cheval : 0,01 ppm
Sous-produits de viande de bovin, de mouton, de chèvre, de cheval : 0,05 ppm
Lait : 0,005 ppm
Lait – matières grasses : 0,1 ppm

7.2 Risques pour l'environnement

Le spiromesifen présente un faible risque pour les mammifères et les oiseaux, les lombrics et les abeilles. Toutefois, le spiromesifen pose un risque pour les invertébrés et les vertébrés d'eau douce, les vertébrés marins, les végétaux terrestres et les insectes bénéfiques. Par conséquent, dans le cas de l'application au sol, on a calculé une zone tampon de 2 à 10 m (selon le type de culture et d'équipement de pulvérisation) pour la protection des habitats d'eau douce, une zone tampon de 1 m pour la protection des habitats marins ainsi qu'une zone tampon de 1 à 2 m pour la protection des habitats terrestres. En outre, dans le cas de l'application par voie aérienne, on a établi une zone tampon de 25 à 350 m pour protéger les habitats d'eau douce, de 0 à 10 m pour protéger les habitats marins, et de 40 à 45 m pour protéger les habitats terrestres. Ces mesures assurent la protection des végétaux aquatiques sensibles et des végétaux non ciblés dans les habitats adjacents. On a aussi ajouté des mises en garde relatives à la toxicité sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Les données soumises à l'appui de l'homologation de l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC sont adéquates pour décrire son efficacité sur les légumes cultivés au champ, les plantes ornementales et les légumes cultivés en serre (tomates, poivrons et concombres), les plantes ornementales cultivées à l'extérieur et les fraisiers. L'insecticide/acaricide Forbid 240 SC est efficace contre les aleurodes (notamment l'aleurode des feuilles argentées [*Bemisia argentifolii*], l'aleurode de la patate douce [*Bemisia tabaci*] et l'aleurode des serres) et certains acariens (tétranyque à deux points, tarsonème et tétranyque des prés). La tolérance à l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC est acceptable, mais il faut être prudent lors du traitement des plantes ornementales car les espèces et les variétés n'ont pas toutes été soumises à des essais. Forbid 240 SC constitue une solution de remplacement aux insecticides de type organophosphates, carbamates et organochlorés actuellement homologués. L'efficacité du spiromesifen s'exerce suivant un nouveau mode d'action (groupe 23), ce qui aidera à la gestion de la résistance dans le cas du traitement des cultures mentionnées sur l'étiquette.

7.4 Utilisations rejetées

Certaines utilisations proposées initialement par le demandeur ne sont pas reconnues par l'ARLA car leur valeur n'a pas été adéquatement démontrée dans leur cas. Les utilisations rejetées sont présentées au tableau 15 de l'annexe I.

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la LPA et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de la MAQT spiromesifen et de sa PC, l'insecticide/acaricide Forbid 240 SC, contre les acariens et les aleurodes s'attaquant aux plantes ornementales de serre et d'extérieur, aux légumes cultivés en serre et au champ ainsi qu'aux fraisiers. L'évaluation des données scientifiques récentes présentées par le demandeur ainsi que des rapports et renseignements scientifiques provenant d'autres organismes de réglementation a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation proposées, la PC a de la valeur, sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que la valeur des produits et les risques auxquels ceux-ci sont associés aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont mises en application, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires (voir ci-dessous) à titre de condition d'homologation.

Santé humaine

Les données additionnelles suivantes sont requises aux fins de l'évaluation des risques alimentaires :

- Données sur la stabilité à l'entreposage concernant les denrées analysées dans le cadre des études au champ sur l'accumulation dans les cultures de rotation afin de valider la période d'entreposage, soit 22 mois.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
λ_{max}	longueur d'onde correspondant au pic d'absorption maximale
µg	microgramme
ALAT	alanine aminotransférase
ALD	aldolase
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALK	phosphatase alcaline
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAT	aspartate aminotransférase
atm	atmosphère
BOF	batteries d'observations fonctionnelles
BPA	bonnes pratiques agricoles
^{14}C	carbone 14
cm^2	centimètre carré
cm^3	centimètre cube
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CE_{100}	concentration entraînant un effet à 100 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CPL-SM/SM	chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem
CPLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant récolte
DAE	dose appliquée dans l'environnement
DAP	délai d'attente avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DEE	Division de l'évaluation environnementale de l'ARLA
DEEM-FCID	*Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database*
DER	*Data Evaluation Report*
DJA	dose journalière admissible
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DL_{50}	dose létale à 50 %
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
ECOD	éthoxycoumarine O-déséthylase
EH	époxyde hydrolase
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle

F_1	petits de la première génération
F_2	petits de la deuxième génération
FBC	facteur de bioconcentration
FDA	United States Food and Drug Administration
g	gramme
GLDH	glutamate-déshydrogénase
GST	glutathione-S-transférase
h	heure
ha	hectare
IgM	immunoglobuline M
j	jour
K_{co}	coefficient d'adsorption sur le carbone organique
K_d	coefficient d'adsorption
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
M/C/A	mélange/chargement/application
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mol	mole
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MREC	médiane des résidus en essais contrôlés
MS	marge de sécurité
m/z	rapport masse-charge
ND	non disponible
N-DEM	N-déméthylase
nm	nanomètre
NZB	Néo-Zélandais blanc
O-DEM	O-déméthylase
P	génération parentale
Pa	Pascal
PAB	produit alimentaire brut
PAM	*Pesticide Analytical Manual*
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppb	partie par milliard

ppm	partie par million
p.s.	poids sec
PT	produit de transformation
QR	quotient de risque
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*
RFFA	résidus foliaires de faible adhérence
RRT	résidus radioactifs totaux
s. o.	sans objet
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TBC	capacité de liaison de la thyroxine (*thyroxine-binding capacity*)
TSH	thyréostimuline
USDA	United States Department of Agriculture
VLI	validation par un laboratoire indépendant

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ		Référence
Végétale	00631 (collecte de données); 00631/M001 (application de la loi)	BSN 2060, B BSN 2060-énol	CPL-SM/SM[1]	0,01 ppm	Brocoli (inflorescence et plant), haricot, maïs (grain, feuillage, paille), graines de coton, concombre, poivron, melon (fruit, pulpe, pelure), fraises (fruit, confiture, conserve), betteraves à sucre (racines, feuilles), tomates (fruit, jus, conserve, coulis)	PMRA 1296208, 1296209, 1296272, 1330048 MRID 45854503, 45819506, 45854504, 45819421
Animale	110878 (collecte de données et application de la loi)	BSN 2060, BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle	CPL-SM/SM[1]	0,01 ppm	Muscles de bovin, gras de bovin	PMRA 1296207, 1296271, 1330047 MRID 45819416, 45819410, 45819423
				0,05 ppm	Rognons de bovin, foie de bovin	
				0,005 ppm	Lait	

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ		Référence
Cultures de rotation	110333	BSN 2060-4-hydroxyméthyle, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle	CPL-SM/SM[2]	0,01 ppm	Blé : produit alimentaire brut (PAB) (fourrage, grain); Blé transformé (son, farine, germe, finots, remoulages bis); Orge (grain).	PMRA 1296206, 1296294, 1296204 MRID 45819413, 45819422, 45819505
				0,02 ppm	Blé : PAB (foin, paille; Luzerne (fourrage, foin); Orge (foin, paille); Betteraves à sucre (feuillage, racines); Navets (feuillage, racines).	PMRA 1296206, 1296294, 1296204 MRID 45819413, 45819422, 45819505
Sol	715	Spiromesifen (BSN 2060)	CPL-SM/SM m/z 371 à 273	10 ppb		1296709
		BSN 2060-énol	CPL-SM/SM m/z 273 à 255			
	Non précisé	BSN 2060-4-carboxy	CPL-SM/SM m/z 301 à 195	10 ppb		1344176
		BSN 2060-cyclobutyle photoisomérique	CPL-SM/SM m/z 371 à 209			
		BSN-énol photoisomérique	CPL-SM/SM m/z 255 à 209			

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Sédiments	La méthode soumise pour l'analyse des résidus dans le sol a été extrapolée aux sédiments.				
Eau	650	Spiromesifen (BSN 2060)	CPL-SM/SM m/z 371 à 273	0,05 ppb	1296697
		BSN 2060-énol	CPL-SM/SM m/z 273 à 255		

1 Transitions du spiromesifen (BSN 2060) : rapport masse/charge (m/z) de 371 à 273 ou 276.
2 Transitions du BSN 2060-énol : m/z de 273 à 187.
3 Transitions du BSN 2060-4-hydroxyméthyle : m/z de 287 à 207.

Tableau 2 Toxicité aiguë de l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen (BSN 2060) et de sa PC (insecticide/acaricide Forbid 240 SC)

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë de l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen				
Orale	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1296732
Cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1296736
Inhalation	Rat	CL_{50} > 4,87 mg/L	FAIBLE TOXICITÉ	1296606
Irritation cutanée	Lapin	Cote moyenne maximale (CMM)[a] = 0	Non irritant	1296730
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 0	Non irritant	1296731
Sensibilisation cutanée (maximalisation)	Cobaye	Positif	Sensibilisant cutané potentiel	1296725
Toxicité aiguë de la PC : Insecticide /acaricide Forbid 240 SC				
Orale	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1296250
Cutanée	Rat	DL_{50} > 4 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ	1296228
Inhalation	Rat	CL_{50} > 1,52 mg/L	LÉGÈRE TOXICITÉ	1296228
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 0	Non irritant	1296225
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 0	Non irritant	1296226
Sensibilisation cutanée (Buehler)	Cobaye	Négatif		1296227

[a] CMM = cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 h.

Tableau 3 Profil toxicologique de l'insecticide/acaricide de qualité technique spiromesifen

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	Référence
Cutanée, 28 j	Rat	**DSENO :** 1 000 mg/kg p.c./j (DME) **DMENO :** non déterminée, aucun effet nocif n'ayant été observé.	1296609
Inhalation, 5 j	Rat	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies car il s'agit d'une étude de détermination des doses, considérée comme complémentaire. Pas d'effet nocif noté à 0,08 mg/L (20,7 mg/kg p.c./j). Les effets nocifs suivants ont été notés à la concentration suivante, sur l'échelle croissante des doses administrées, soit 0,5 mg/L (134 mg/kg p.c./j) : mortalité (femelles), signes cliniques, réflexes anormaux, perte de p.c., diminution de la température corporelle, diminution du nombre de plaquettes (femelles), temps de coagulation accru (femelles), hausse des taux d'enzymes hépatiques sériques (femelles), diminution du taux de triglycérides sériques (mâles), augmentation du poids relatif des poumons, diminution du poids absolu et relatif de la rate, foyers rouge foncé dans les poumons (mâles), poumon d'apparence « moins collabée », thymus et rate de petite taille, pâleur de la rate et du foie (femelles), estomac distendu (femelles), matières visqueuses blanches dans la trachée et la cavité nasale (femelles).	1296659
Inhalation, 28 j	Rat	**DSENO :** 0,081 mg/L (21,1 mg/kg p.c./j) (DME) **DMENO :** non déterminée, aucun effet nocif n'ayant été observé.	1325487
Alimentaire, 28 j	Souris	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies car il s'agit d'une étude de détermination des doses, considérée comme complémentaire. À 7 000 ppm (1 292/1 706 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles), les effets suivants ont été observés : mortalité, perte de p.c., diminution de la consommation d'eau, poumons rouge foncé, estomac rempli de liquide.	1296605

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	Référence
Alimentaire, 28 j	Rat (mâles seulement)	**DSENO (mâles) :** non déterminée, une seule dose ayant été testée. **DMENO (mâles) :** 444 mg/kg p.c./j; signes cliniques (spasmes cloniques saltatoires, respiration laborieuse, larmoiement, horripilation, vocalisation, absence de coordination dans la démarche); diminution de la consommation alimentaire, du p.c. et du gain en p.c.; augmentation du nombre de neutrophiles, de monocytes et de basophiles; diminution du nombre de plaquettes et augmentation du temps de coagulation; hausse des taux d'enzymes hépatiques sériques (ALAT, ASAT, ALK); diminution des taux sanguins de glucose, de cholestérol, de triglycérides, de créatinine, de protéines, d'albumine, de sodium, de calcium et de phosphore; hausse des taux d'enzymes dans les tissus hépatiques (N-DEM, O-DEM); augmentation du poids relatif des testicules, diminution du poids absolu et relatif du thymus; vacuolisation lipidique dans les entérocytes de la muqueuse duodénale et le jéjunum; basophilie cytoplasmique dans les hépatocytes de la région périporte; hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde; vacuoles colloïdales dans la thyroïde; hypocellularité dans les manchons lymphoïdes périartériolaires de la rate; rétrécissement de la zone médullaire du thymus, diminution du nombre de lymphocytes dans les zones corticale et médullaire du thymus; cellules germinales anormales dans les testicules; infiltration de foyers de cellules spumeuses dans les poumons.	1296735
Alimentaire, 28 j	Rat (femelles seulement)	**DSENO :** 10,9 mg/kg p.c./j **DMENO :** 53,4 mg/kg p.c./j; augmentation du taux d'enzymes dans les tissus hépatiques (ALD, EH), diminution du taux sanguin de cholestérol et de triglycérides, diminution de la stimulation mitogène dans la rate, augmentation de la prolifération cellulaire dans le foie et la partie médullaire du rein, augmentation de la grosseur des noyaux dans le foie, hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde.	1296726
Alimentaire, 29 j	Chien	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies car il s'agit d'une étude de détermination des doses, considérée comme complémentaire. À 3,7/3,9 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles, légère augmentation des taux sériques d'ALK et de T4, ainsi que des taux d'enzymes dans les tissus hépatiques (N-DEM, O-DEM, ECOD, ALD, EH).	1296535

Type d'étude	Espèce	Résultats* (mg/kg/j)	Référence
Alimentaire, 90 j	Souris	**DSENO :** non déterminée, aucun effet nocif n'ayant été observé. **DMENO :** 21,7/35,3 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles; diminution des valeurs de l'hémoglobine (femelles), diminution du taux de cholestérol, décoloration des glandes surrénales, éosinophilie cytoplasmique dans la zone fasciculée des surrénales, diminution de la vésiculation fine dans les surrénales.	1296607
Alimentaire, 90 j Réalisée pour déterminer la DSENO.	Souris	**DSENO (mâles) :** 11,5 mg/kg p.c./j (DME) **DSENO (femelles) :** 5,1 mg/kg p.c./j **DMENO (mâles) :** non déterminée, aucun effet nocif n'ayant été observé. **DMENO (femelles) :** 20,3 mg/kg p.c./j; diminution du taux de cholestérol, éosinophilie cytoplasmique dans la zone fasciculée des surrénales chez une femelle.	1296724
Alimentaire, 90 j	Rat	**DSENO :** 6,3/7,7 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO :** 31,7/36,6 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; diminution du taux de cholestérol et de triglycérides, augmentation du taux d'ALK (femelles), augmentation de la TSH et de la TBC (femelles), augmentation du poids relatif des reins (mâles), minéralisation de l'anse de Henle des reins (femelles), vacuolisation dans les entérocytes du jéjunum (femelles), altérations colloïdales dans la thyroïde (mâles), hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde (femelles).	1296608
Alimentaire 90 j (faibles doses)	Chien	**DSENO :** 9,2/9,3 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO :** 70,9/71,4 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; augmentation du poids absolu et relatif du foie, augmentation du taux d'ALK, diminution du taux de T4, augmentation des taux d'enzymes dans les tissus hépatiques (N-DEM, O-DEM, P450, ECOD, EH, ALD, GLU-T), diminution du taux de GST (mâles), augmentation du taux de triglycérides dans le foie, modifications cytoplasmiques dans le foie.	1296536
Alimentaire, 90 j (doses élevées)	Chien	**DSENO :** non déterminée, des effets ayant été constatés à la plus faible dose à l'essai. **DMENO :** 98,4/102,8 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; augmentation des taux d'enzymes dans les tissus hépatiques (N-DEM, O-DEM, P450), augmentation du taux d'ALK, diminution du taux de T4, vacuolisation corticale dans les glandes surrénales, augmentation du poids du foie, hypertrophie diffuse du foie, modifications cytoplasmiques dans le foie, changements lipidiques dans le foie, augmentation du poids du thymus.	1296569

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	Référence
Alimentaire, 53 semaines	Chien	**DSENO :** 11,5/10,8 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO :** 109/117 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; augmentation des taux d'enzymes sériques (ALK, GLDH), diminution du taux de T4, augmentation des taux d'enzymes dans les tissus hépatiques (N-DEM, O-DEM, P450), augmentation du poids du foie, modifications cytoplasmiques dans le foie, inclusions et vacuoles (corps hyalins) dans le foie, diminution du poids des glandes surrénales, type de petites cellules dans la zona fasciculée des surrénales.	1296570
Alimentaire, 1 an	Rat	**DSENO (mâles) :** 6,5 mg/kg p.c./j **DSENO (femelles) :** 19,3 mg/kg p.c./j **DMENO (mâles) :** 15,9 mg/kg p.c./j; augmentation du taux de T3, hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, altérations colloïdales dans la thyroïde. **DMENO (femelles) :** 21,7 mg/kg p.c./j; diminution du p.c. et du gain en p.c., augmentation du taux de P450, augmentation du taux de TSH, diminution du taux de bilirubine et de cholestérol, hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, altérations colloïdales dans la thyroïde, ectasie des cellules folliculaires de la thyroïde, augmentation du poids de l'utérus, dilatation et inflammation de l'utérus, présence de fluide dans l'utérus, augmentation de la gravité des effets utérins (hyperplasie glandulaire focale, hyperplasie du stroma endométrial, hypertrophie dans la partie luminale de l'épithélium), décoloration des glandes surrénales, éosinophilie cytoplasmique dans la zone fasciculée des surrénales.	1296713
Cancérogénicité (alimentaire; 2 ans)	Rat	**DSENO (mâles) :** 6,1 mg/kg p.c./j **DSENO (femelles) :** 19,5 mg/kg p.c./j **DMENO (mâles) :** 14,8 mg/kg p.c./j; métaplasie osseuse pulmonaire. **DMENO (femelles) :** 53,5 mg/kg p.c./j; diminution du p.c. et du gain en p.c., augmentation du volume de l'abdomen, saignements vaginaux, pâleur, augmentation du taux de TSH, diminution du taux de T3 et de T4, diminution du taux de triglycérides et de cholestérol, diminution du taux de bilirubine, dilatation de l'utérus, nodules utérins, changement dans le contenu de l'utérus, endométrite et métrite, hyperplasie endométriale du col de l'utérus, nécrose hépatique, altérations colloïdales dans la thyroïde, dilatation de la poche de Rathke.	1296713

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	Référence
Cancérogénicité (alimentaire; 18 mois)	Souris	**DSENO :** 3,3/3,8 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO :** 22/30 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; hypertrophie des glandes surrénales (mâles), éosinophilie cytoplasmique dans la zone fasciculée des surrénales, diminution de l'hyperplasie sous-capsulaire (de type A) dans les corticosurrénales (femelles), diminution des dépôts de céroïdes dans les corticosurrénales (mâles), diminution des changements graisseux diffus dans les surrénales (femelles), augmentation de la gravité de l'amyloïdose (foie, corticosurrénales, thyroïde), augmentation de l'incidence d'amyloïdose dans le pancréas (mâles), les corticosurrénales (femelles) et l'estomac (femelles).	1296588
Reproduction, deux générations Étude jugée non valide compte tenu des faibles indices de lactation chez les petits de la F_2.	Rat	**DSENO (toxicité systémique pour les parents) :** 10,2/14,7 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO (toxicité systémique pour les parents) :** 46/56 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; diminution du p.c. et perte de p.c. durant la période d'allaitement (femelles); p.c. diminué avant l'accouplement (génération F_1 seulement), p.c. diminué durant la gestation (F_1 seulement), diminution de la vacuolisation dans la zone glomérulée des glandes surrénales (femelles), hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, altérations colloïdales dans la thyroïde, augmentation du contenu lipidique dans la région périporte du foie (femelles; génération P seulement). **DSENO (toxicité systémique pour les petits) :** 10,2/14,7 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO (toxicité systémique pour les petits) :** 46/56 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; diminution du p.c. et du gain en p.c. durant la période d'allaitement, diminution du poids de la rate et du thymus. **DSENO (toxicité sur le plan de la reproduction)** : 46/56 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO (toxicité sur le plan de la reproduction)** : non déterminée, aucun effet n'ayant été constaté sur le plan de la reproduction.	1296666

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	Référence
Reproduction, deux générations Étude de remplacement	Rat	**DSENO (toxicité systémique pour les parents) :** 2,2/3,8 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO (toxicité systémique pour les parents) :** 8,8/14,2 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; diminution du poids de la rate (femelles de la génération P et mâles de la génération F_1), diminution du p.c. avant l'accouplement (génération F_1 seulement). **DSENO (toxicité systémique pour les petits) :** 2,2/3,8 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO (toxicité systémique pour les petits) :** 8,8/14,2 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; diminution du p.c. pendant la période d'allaitement, diminution du poids absolu de la rate et du thymus (mâles; génération F_1 seulement). **DSENO (toxicité sur le plan de la reproduction) :** 13,2/18,0 mg/kg p.c./j, mâles/femelles **DMENO (toxicité sur le plan de la reproduction) :** 76/91 mg/kg p.c./j, mâles/femelles; augmentation du nombre de follicules primordiaux et diminution du nombre de follicules en croissance dans les ovaires (F_1), retard dans la maturation sexuelle (F_1).	1296665
Toxicité sur le plan du développement	Rat	**DSENO (toxicité maternelle) :** 10 mg/kg p.c./j **DMENO (toxicité maternelle) :** 70 mg/kg p.c./j; diminution du p.c. et de la consommation alimentaire. **DSENO (toxicité sur le plan du développement) :** 10 mg/kg p.c./j **DMENO (toxicité sur le plan du développement) :** 70 mg/kg p.c./j; ossification « plus avancée » des phalanges proximales et distales (c.-à-d. diminution de l'incidence de l'ossification incomplète des phalanges), ossification « plus avancée » des os du crâne (c.-à-d. diminution de l'incidence de l'ossification incomplète des os pariétaux et intrapariétaux, diminution de l'incidence de fontanelles élargies, diminution de l'incidence de l'ossification incomplète de l'os hyoïde), augmentation de l'incidence de l'ossification incomplète de plusieurs éléments des vertèbres cervicales.	1296711

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	Référence
Toxicité sur le plan du développement	Lapin	**DSENO (toxicité maternelle) :** 5 mg/kg p.c./j **DMENO (toxicité maternelle) :** 35 mg/kg p.c./j; perte de p.c. accrue, diminution du gain en p.c. corrigé en fonction du poids de l'utérus gravide, diminution de la consommation alimentaire, diminution de la quantité de matières fécales. **DSENO (toxicité sur le plan du développement) :** 35 mg/kg p.c./j **DMENO (toxicité sur le plan du développement) :** 250 mg/kg p.c./j; avortements, augmentation des résorptions tardives, augmentation des pertes postimplantation, résorption totale de deux portées, diminution de l'incidence de 5[e] sternèbres non-ossifiées, diminution de la présence d'une 15[e] vertèbre caudale, diminution de l'incidence de l'ossification incomplète de l'os hyoïde.	1296678
Neurotoxicité aiguë	Rat	**DSENO (toxicité systémique) :** 700 mg/kg p.c./j **DMENO (toxicité systémique) :** 2 000 mg/kg p.c./j; taches d'urine, diminution de l'activité motrice et locomotrice. **DSENO (neurotoxicité) :** 2 000 mg/kg p.c./j **DMENO (neurotoxicité) :** non déterminée, les effets constatés ayant été attribués à la toxicité systémique associée aux doses élevées.	1296660
Neurotoxicité subchronique	Rat	**DSENO (toxicité systémique) :** 31,8/38,3 mg/kg p.c./j **DMENO (toxicité systémique) :** 123/149 mg/kg p.c./j; diminution du p.c., diminution du gain en p.c. (femelles), diminution de la consommation alimentaire. **DSENO (neurotoxicité) :** 31,8/38,3 mg/kg p.c./j **DMENO (neurotoxicité) :** 123/149 mg/kg p.c./j; signes cliniques (agressivité envers les humains lors de la manipulation) et constatations au cours de la BOF[b] (rigidité lors de la manipulation, réaction plus forte aux stimuli auditifs et au pincement de la queue) chez une femelle, diminution de l'étalement de la patte de réception.	1296661

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	Référence
Immunotoxicité Technique des plages d'hémolyse	Rat	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, cette étude étant considérée comme complémentaire. Les effets constatés à 45,7 mg/kg p.c./j chez les femelles comprenaient une décoloration des matières fécales et un compte cellulaire réduit dans la rate. Les effets constatés à 292/289 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles comprenaient deux décès (femelles), un accroissement de la motilité (femelles), de l'agressivité (femelles), une décoloration des matières fécales, de l'horripilation, des spasmes (femelles), une diminution du p.c. et du gain en p.c., une augmentation de la consommation alimentaire et une diminution du compte cellulaire dans la rate. On n'a relevé aucun effet sur le nombre d'anticorps IgM produisant des cellules formatrices de plaques/le compte cellulaire dans la rate. Les résultats de cette étude indiquent qu'il n'y a pas suppression de la réponse immunitaire humorale jusqu'à 1 227/1 510 mg/kg p.c./j. chez les mâles et les femelles, soit les doses maximales testées.	1296852
Immunotoxicité Technique des plages d'hémolyse	Souris	La DSENO et la DMENO n'ont pas été établies, cette étude étant considérée comme complémentaire. Les effets constatés chez les mâles à 163 mg/kg p.c./j incluaient une diminution du compte cellulaire dans la rate. Les effets constatés à 1 227/1 510 mg/kg p.c./j chez les mâles/femelles incluaient une diminution du p.c. et du gain en p.c. (mâles), une diminution de la consommation d'eau (femelles), une diminution du poids de la rate et une diminution du compte cellulaire dans la rate (mâles). On a enregistré une légère augmentation du nombre d'anticorps IgM produisant des cellules formatrices de plaques/du compte cellulaire dans la rate chez les mâles à 163 mg/kg p.c./j et chez les femelles à 1 510 mg/kg p.c./j. Les résultats de cette étude indiquent qu'il n'y a pas suppression de la réponse immunitaire humorale.	1296583
Mutation inverse	*Salmonella typhimurium*, *E. coli*	Négatif	1296733
Aberrations chromosomiques *in vitro* – cellules de mammifère	Cellules V79 de hamster chinois	Négatif	1296603
Mutation directe *in vitro*	Cellules ovariennes de hamster chinois	Négatif	1296734

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	Référence
Étude cytogénétique *in vivo* chez le mammifère – test du micronoyau	Souris	Négatif	1296604
Métabolisation	Rat	**Absorption** Absorption d'environ 48 % de la dose dans le tractus gastrointestinal après l'administration d'une faible dose unique (2 mg/kg p.c.). L'absorption après l'administration de faibles doses répétées était semblable, mais elle était d'environ 9 % seulement après l'administration d'une forte dose unique (500 mg/kg p.c.). L'absorption a été rapide après l'administration d'une faible dose unique (concentration plasmatique maximale atteinte après 1 à 2 h), mais plus lente après l'administration de faibles doses répétées et l'administration d'une forte dose unique (concentration plasmatique maximale atteinte au bout de 3 à 4 h et de 6 h, respectivement). **Distribution** Très peu de radioactivité subsistait dans les tissus et les carcasses 72 h après l'administration (< 0,6 %), peu importe la posologie. Les concentrations de substances radiomarquées dans les tissus étaient légèrement supérieures après l'administration de doses répétées comparativement aux valeurs enregistrées après l'administration d'une dose unique, et elles étaient plus basses après l'administration d'une forte dose qu'après l'administration d'une faible dose. Les concentrations de substances radiomarquées les plus élevées ont été détectées dans la carcasse, à toutes les posologies. Les tissus renfermant des concentrations détectables de substances radiomarquées étaient le foie, le tractus gastrointestinal, les tissus adipeux et la peau (faible dose uniquement), le sang, les reins et les ovaires. **Excrétion** La majeure partie du spiromesifen est éliminée en 24 h. L'excrétion par les matières fécales est la principale voie d'élimination de la substance (53 à 57 % après l'administration d'une faible dose unique ou de faibles doses répétées, 90 % après l'administration d'une forte dose unique), suivie de l'excrétion par l'urine (34 à 40 % après l'administration d'une faible dose unique ou de faibles doses répétées, et 9 % après l'administration d'une forte dose unique). L'excrétion par la bile est mineure (7 %) après l'administration d'une faible dose unique. L'élimination par l'air expiré est négligeable (< 0,01 %), et l'excrétion par l'urine représente 8 à 29 % de la dose totale. En 48 h, tout le spiromesifen est pour ainsi dire éliminé de l'organisme. **Métabolisation** Le spiromesifen administré par voie orale est fortement métabolisé. Les principaux métabolites urinaires sont le BSN 2060-4-hydroxyméthyle (8,9 à 10,8 % chez les	1296663

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j)	Référence
		mâles, et 5,5 à 6,5 % chez les femelles) et le BSN 2060-énol (2,5 à 4,2 % chez les mâles, et 8,1 à 9,1 % chez les femelles). Le composé d'origine reste en grande partie intact dans les matières fécales (33,5 à 40,7 % à faible dose, et 83,7 % à forte dose). Le seul métabolite identifié dans les matières fécales des mâles et des femelles était le BSN 2060-énol (1,8 à 2,8 %).	

[a] Effets observés chez les mâles aussi bien que les femelles, sauf indication contraire.
[b] Batterie d'observations fonctionnelles.

Tableau 4 Critères d'effets toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au spiromesifen

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet	ME	Référence
Alimentaire aiguë	Non requise car aucun effet préoccupant attribuable à l'administration d'une dose unique n'a été observé.				
Alimentaire chronique, toutes les populations	DSENO = 2,2	Étude de toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations de rats	Diminution du poids de la rate chez les femelles de la génération parentale et diminution du p.c. et du poids de certains organes (rate et thymus) chez les petits.	s. o.	1296665
	DJA = 0,007 mg/kg p.c./j (d'après une DSENO de 2,2 mg/kg p.c./j et une MS de 300)				
Exposition cutanée et exposition par inhalation à court, moyen et long termes	DSENO = 2,2	Étude de toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations de rats	Diminution du poids de la rate chez les femelles de la génération parentale et diminution du p.c. et du poids de certains organes (rate et thymus) chez les petits.	300	1296665

Tableau 5 Synthèse de la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX : LAITUE	PMRA 1296573
Position du marqueur radioactif	**3-dihydrofuranone**
Site d'essai	Tunnels de polyéthylène recouverts de plastique et protégés des conditions climatiques normales
Traitement	La formulation a été appliquée sur le feuillage des plants de laitue, à travers des fentes dans le polyéthylène, avec un pistolet pulvérisateur.
Dose	340 g m.a./ha (première application) 308 g m.a./ha (deuxième application)

PC	Spiromesifen sous forme de concentré soluble renfermant 240 g m.a./L
DAAR	7 j

La concentration des résidus radioactifs totaux (RRT) dans la laitue (feuilles) était de 0,411 ppm.

Métabolites identifiés **Matrice**	**Principaux métabolites (> 10 % des RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)**
Feuilles de laitue	Spiromesifen (BSN 2060), glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle	BSN 2060-énol, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-dihydroxy-énol

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX : COTON	**PMRA 1296581**
Position du marqueur radioactif	**3-dihydrofuranone**
Site d'essai	Quatre pots de 3,8 L (1 gallon) conservés dans une serre fermée.
Traitement	Traitement foliaire généralisé avec un pulvérisateur pour petites parcelles fonctionnant au CO_2. Les secteurs traités étaient complètement isolés avec du plastique (cabines de pulvérisation); les applications ont été faites à environ 7,6 m (25 pieds) de l'aire d'entreposage de la serre.
Dose	281 g m.a./ha (première application) 281 g m.a./ha (deuxième application) 347 g m.a./ha (troisième application) 826 g m.a./ha (première application) 825 g m.a./ha (deuxième application) 905 g m.a./ha (troisième application)
PC	Spiromesifen, sous forme de concentré soluble renfermant 240 g m.a./L
DAAR	21 j

La majeure partie des RRT se trouvait dans les sous-produits d'égrenage (6,33 ppm), par opposition aux graines traitées non délintées (0,051 ppm). Dans le cas des graines non délintées, la majeure partie des RRT était dans les fibres (0,039 ppm), par opposition aux graines débarrassées des fibres (0,012 ppm).

Métabolites identifiés **Matrice**	**Principaux métabolites (> 10 % des RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)**
Fibres de coton	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol	Aucun
Graines sans fibre	Spiromesifen (BSN 2060)	BSN 2060-énol

Sous-produits d'égrenage	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol	*cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-dihydroxy-énol, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-4-hydroxyméthyl-3-pentanol, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX : TOMATES	**PMRA 1296580**
Position du marqueur radioactif	**3-dihydrofuranone**
Site d'essai	Tunnels de polyéthylène recouverts de plastique et protégés des conditions climatiques normales
Traitement	La formulation a été appliquée sur le feuillage (traitement généralisé) des plants de tomates, à travers les fentes du polyéthylène, avec un pistolet pulvérisateur dans le cas du traitement à 1 fois la dose recommandée. Le traitement foliaire à 3 fois la dose recommandée a été effectué avec un pinceau (produit badigeonné sur les fruits).
Dose	1 fois la dose recommandée 439 g m.a./ha (première application) 378 g m.a./ha (deuxième application) 3 fois la dose recommandée 2,45 kg m.a./ha (une seule application)
PC	Spiromesifen, sous forme de concentré soluble renfermant 240 g m.a./L
DAAR	7 j

La majeure partie des RRT se trouvait dans les fruits mûrs (0,844 ppm), par opposition aux fruits verts (0,496 ppm). La majeure partie des RRT se trouvait à la surface des fruits (mûrs ou non), soit 0,669 ppm et 0,365 ppm (73,5 à 79,3 % des RRT), respectivement, plutôt que dans les extraits de ces fruits (0,143 et 0,123 ppm, respectivement) ou dans les résidus de ces fruits (0,032 et 0,009 ppm, respectivement).

Métabolites identifiés **Matrice**	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**
Fruits mûrs	Spiromesifen (BSN 2060)	BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Fruits verts	Spiromesifen (BSN 2060)	BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle

D'après les résidus prédominants et l'importance toxicologique, on a défini les résidus dans les cultures principales comme étant le spiromesifen (BSN 2060) et le BSN 2060-énol aux fins de l'application de la loi. Aux fins de l'évaluation des risques, on a défini les résidus comme étant le spiromesifen, le BSN 2060-énol et le BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué).

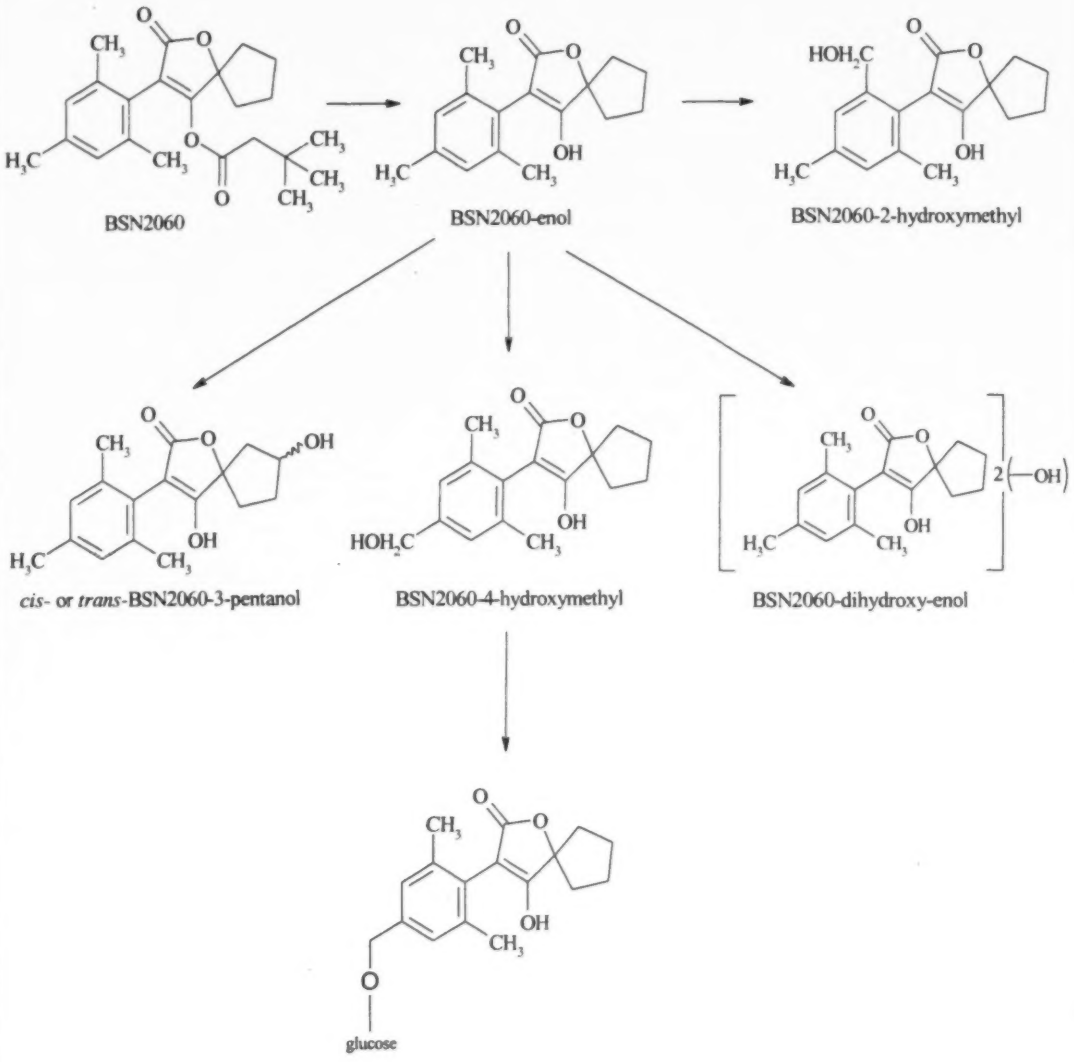
ÉTUDE SUR LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU CLOS : RADIS, MOUTARDE, BLÉ ET SORGHO		PMRA 1296274
Position du marqueur radioactif	**3-dihydrofuranone**	
Site d'essai	Contenants de plastique (50 × 70 × 30 cm) remplis d'un loam sableux et gardés dans une chambre de croissance sous conditions contrôlées.	
Formulation utilisée pour l'essai	Spiromesifen sous forme de concentré soluble renfermant 240 g m.a./L	
Dose et calendrier d'application	1 application à raison de 803 à 804 g m.a./ha, 30 j avant la première plantation de cultures de rotation	
Matrice	**DAP**	**RRT globaux (ppm)**
Sol dans les pots de culture de blé	Post-application Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 187 j Sol ayant reposé 365 j	0,407 0,643 0,377 0,187
Sol dans les pots de culture d'épinards	Post-application Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 130 j Sol ayant reposé 365 j	0,633 0,276 0,295 0,158
Sol dans les pots de culture de navets	Postapplication Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 120 j Sol ayant reposé 365 j	0,546 0,281 0,310 0,212
Fourrage de blé	Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 187 j Sol ayant reposé 365 j	0,640 0,062 0,033
Foin de blé	Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 187 j Sol ayant reposé 365 j	0,542 0,316 0,279
Paille de blé	Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 187 j Sol ayant reposé 365 j	1,149 0,520 0,353
Grains de blé	Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 187 j Sol ayant reposé 365 j	0,027 0,180 0,082
Épinards	Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 130 j Sol ayant reposé 365 j	0,315 0,198 0,043
Feuillage de navet	Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 120 j Sol ayant reposé 365 j	0,169 0,129 0,025
Racines de navet	Sol ayant reposé 30 j Sol ayant reposé 120 j Sol ayant reposé 365 j	0,079 0,034 0,010

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (<10 % des RRT)
Matrice	**3-dihydrofuranone**	**3-dihydrofuranone**
DAP de 30 j		
Fourrage de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-dihydroxy-énol,	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyl, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Foin de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle
Paille de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou trans-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle
Matrice	**DAP**	**RRT globaux (ppm)**
Grain de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-dihydroxy-énol	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Épinards	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Feuillage de navet	BSN 2060-4-hydroxyméthyle, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Racines de navet	BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol	Spiromesifen (BSN 2060), glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle

DAP 120 à 187 j		
Fourrage de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-dihydroxy-énol,	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Foin de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Paille de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Grain de blé	Aucun	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Épinards	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Feuillage de navet	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, BSN 2060-dihydroxy-énol, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Racines de navet	BSN 2060-4-hydroxyméthyle	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle

DAP de 365 j		
Fourrage de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Foin de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-dihydroxy-énol,	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Paille de blé	glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol,	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Grain de blé	Aucun	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Épinards	*cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Feuillage de navet	Aucun	Spiromesifen (BSN 2060), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, glucoside de BSN 2060-4-hydroxyméthyle, *cis*- ou *trans*-BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-énol, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, conjugué de BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Racines de navet	Non effectué	Non effectué
D'après les résidus prédominants et l'importance toxicologique, on a défini les résidus dans les cultures de rotation comme étant le spiromesifen (BSN 2060), le BSN 2060-énol et le BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué) aux fins de l'application de la loi. Aux fins de l'évaluation des risques, on a défini les résidus comme étant le spiromesifen, le BSN 2060-énol et le BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué).		

Voies de métabolisation proposées dans les cultures de rotation (blé, navet et épinards)



NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA POULE PONDEUSE	PMRA 1296692

Des poules pondeuses Seven Lohmann Brown ont reçu pendant 3 j consécutifs des doses de 10 mg/kg p.c./j (190 ppm dans la nourriture) de spiromesifen (marqueur radioactif à la position 3-dihydrofuranone). Les poules ont été sacrifiées environ 5 h après l'administration de la dernière dose.

Matrices	% de la dose administrée
Déjections	78,9 (0 à 24 h) 78,6 (24 à 48 h) 58,3 (48 à 53 h)
Eaux de lavage des cages	2,8 (0 à 24 h) 3,2 (24 à 48 h) 4,2 (48 à 53 h)
Foie	0,1 (1,68 ppm)
Muscles	0,1 (0,067 ppm)
Tissus adipeux	< 0,1 (0,050 ppm)
Peau	< 0,1 (0,380 ppm)
Œufs	< 0,1 (< 0,005 ppm) 24 h à 0 h < 0,1 (< 0,006 ppm) 0 à 24 h < 0,1 (0,020 ppm) 24 à 48 h < 0,1 (0,032 ppm) 48 à 53 h
Total	62,7 %

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
Position du marqueur radioactif	**3-dihydrofuranone**	**3-dihydrofuranone**
Déjections	BSN 2060 (spiromesifen)	BSN 2060-énol, BSN 2060-énol-glucuronide, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-4-ou -2-hydroxyméthyl-3-pentanol, BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol, BSN 2060-hydroxy-4-carboxy, BSN 2060-dihydroxy-4-carboxy
Foie	BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol, BSN 2060-hydroxy-4-carboxy	BSN 2060 (spiromesifen) BSN 2060-énol-glucuronide, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-4- ou-2-hydroxyméthyl-3-pentanol, BSN 2060-aldéhyde, BSN 2060-dihydroxy-4-carboxy

Muscles	BSN 2060-énol	BSN 2060 (spiromesifen), BSN 2060-énol-glucuronide, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-4- ou-2-hydroxyméthyl-3-pentanol, BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol, BSN 2060-hydroxy-4-carboxy, BSN 2060-dihydroxy-4-carboxy
Tissus adipeux	BSN 2060 (spiromesifen)	BSN 2060-énol, BSN 2060-énol-glucuronide, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-4- ou-2-hydroxyméthyl-3-pentanol, BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol, BSN 2060-hydroxy-4-carboxy, BSN 2060-dihydroxy-4-carboxy
Peau	BSN 2060-énol, BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol, BSN 2060-hydroxy-4-carboxy	BSN 2060 (spiromesifen), BSN 2060-énol-glucuronide, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-4-ou 2-hydroxyméthyl-3-pentanol, BSN 2060-dihydroxy-4-carboxy
Œufs	BSN 2060 (spiromesifen), BSN 2060-énol	BSN 2060-énol-glucuronide, BSN 2060-2-hydroxyméthyle, BSN 2060-3-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-4-ou -2-hydroxyméthyl-3-pentanol, BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol, BSN 2060-hydroxy-4-carboxy, BSN 2060-dihydroxy-4-carboxy

D'après les résidus prédominants et l'importance toxicologique, on a défini les résidus comme étant le spiromesifen (BSN 2060) et le BSN 2060-énol aux fins de l'application de la loi. Aux fins de l'évaluation des risques, on a défini les résidus comme étant le spiromesifen, le BSN 2060-énol, le BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol et le BSN 2060-hydroxy-4-carboxy.

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA CHÈVRE EN LACTATION	**PMRA 1296668**

Une chèvre en lactation (British Saanen) a reçu pendant 3 j consécutifs des doses de 10 mg/kg p.c./j (344 ppm dans la nourriture) de spiromesifen (marqueur radioactif à la position 3-dihydrofuranone). La chèvre a été sacrifiée environ 6 h après l'administration de la dernière dose.

Matrices	**% de la dose administrée**
Urine	12,4 (0 à 24 h) 16,8 (24 à 48 h) 3,87 (48 à 54 h)

Eaux de lavage de cage	1,04 (0 à 54 h)
Matières fécales	1,67 (0 à 24 h) 9,73 (24 à 48 h) 3,55 (48 à 54 h)
Muscles	0,23 (0,33 ppm)
Tissus adipeux	0,20 (0,50 ppm)
Reins	0,10 (8,41 ppm)
Foie	0,31 (3,82 ppm)
Lait	< 0,01 (0,08 ppm) échantillon combiné, j 1 < 0,01 (0,11 ppm) échantillon combiné, j 2 < 0,01 (0,16 ppm) échantillon du matin, j 3
Sang	(0,81 ppm)
Bile	(78,9 ppm)

Métabolites identifiés	**Principaux métabolites (> 10 % des RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)**
Position du marqueur radioactif	**3-dihydrofuranone**	**3-dihydrofuranone**
Urine	BSN 2060-énol	BSN 2060 (spiromesifen)
Foie	BSN 2060-énol, BSN 2060-énol-glucuronide	BSN 2060 (spiromesifen), BSN 2060-2-hydroxyméthyl et 4-acide carboxylique, isomères de BSN 2060-3 ou 4-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-4-hydroxyméthyl-glucuronide, BSN 2060-hydroxy-3-pentanol ou BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol
Rein	BSN 2060-énol	BSN 2060 (spiromesifen), BSN 2060-énol-glucuronide, BSN 2060-2-hydroxyméthyle et 4-acide carboxylique, isomères de BSN 2060-3 ou 4-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle, BSN 2060-4-hydroxyméthyl-glucuronide
Tissus adipeux	BSN 2060 (spiromesifen), BSN 2060-énol	Aucun

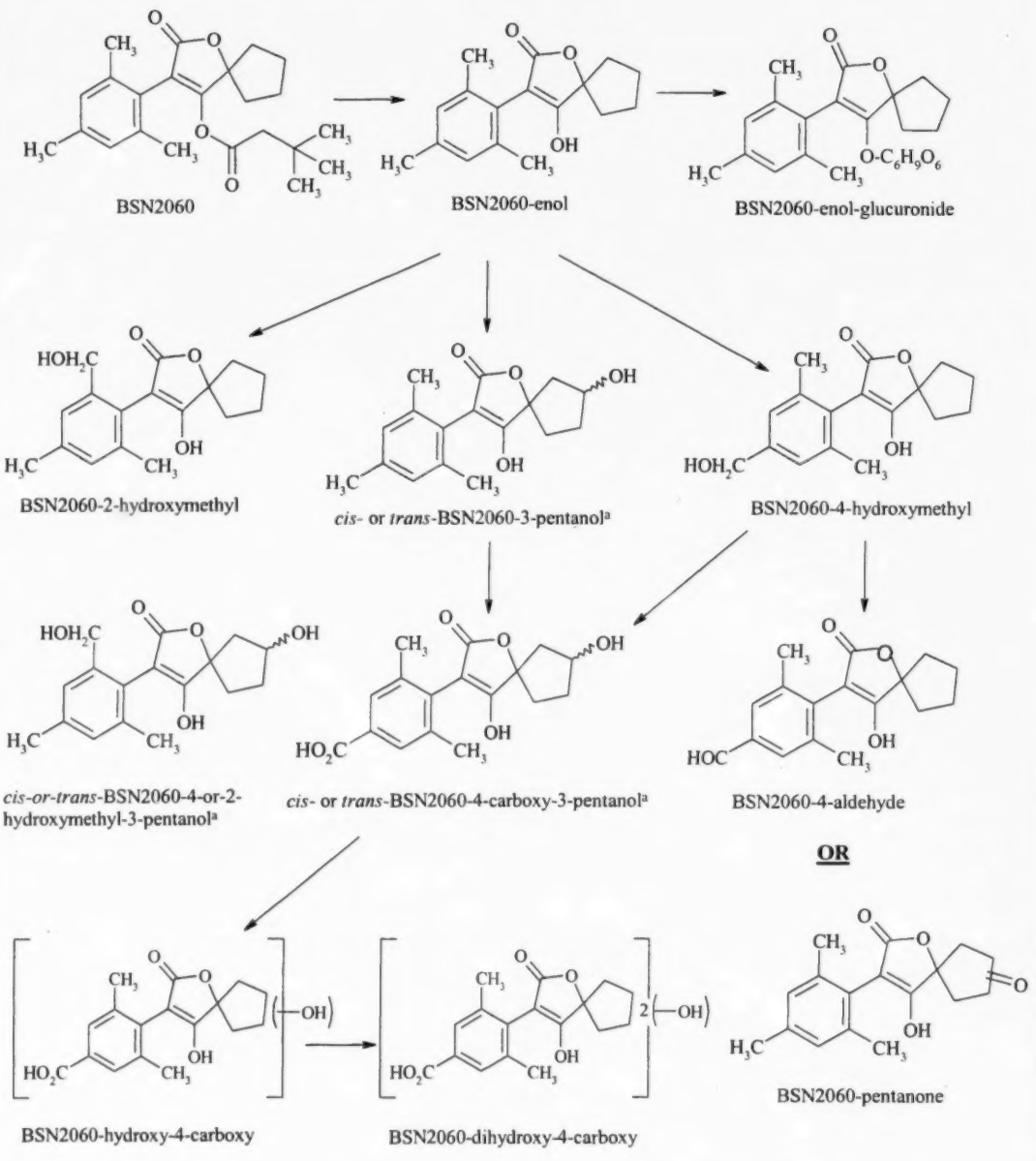
Muscles	BSN 2060-énol	BSN 2060 (spiromesifen), BSN 2060-2-hydroxyméthyle et 4-acide carboxylique, isomères de BSN 2060-3 ou 4-pentanol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle
Lait	BSN 2060 (spiromesifen), BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle	BSN 2060-2-hydroxyméthyle et 4-acide carboxylique

D'après les résidus prédominants et l'importance toxicologique, on a défini les résidus comme étant le spiromesifen (BSN 2060), le BSN 2060-énol (libre et conjugué) et le BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué) aux fins de l'application de la loi. Aux fins de l'évaluation des risques, on a défini les résidus comme étant le spiromesifen, le BSN 2060-énol (libre et conjugué) et le BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué).

CONCLUSION GÉNÉRALE

La première étape de la métabolisation du spiromesifen dans tous les PAB est la perte du groupement acide diméthylbutyrique, pour donner le BSN 2060-énol. Ensuite, il peut y avoir hydroxylation du BSN 2060-énol pour donner le BSN 2060-2-hydroxyméthyle ou le BSN 2060-4-hydroxyméthyle; hydroxylation du BSN 2060-énol pour donner le BSN 2060-3-pentanol; oxydation du BSN 2060-3-pentanol ou du BSN 2060-2- ou -4-hydroxyméthyle pour donner le BSN 2060-2- ou -4-hydroxyméthyl-3-pentanol; oxydation du BSN 2060-4-hydroxyméthyle pour donner le BSN 2060-pentanone ou le BSN 2060-4-aldéhyde; oxydation du BSN 2060-2- ou 4-hydroxyméthyl-3-pentanol pour donner le BSN 2060-hydroxy-4-carboxy; et hydroxylation ultérieure du BSN 2060-4-hydroxyméthyl-3-pentanol ou du BSN 2060-hydroxy-4-carboxy pour donner le BSN 2060-dihydroxy-4-carboxy. Les études sur les végétaux ayant fait l'objet d'un examen indiquent aussi que le spiromesifen, lorsqu'il est appliqué sur le feuillage pendant la croissance végétative, ne migre pas facilement d'un organe à l'autre de la plante.

Voies de métabolisation proposées dans les végétaux et le bétail



[a]One possible isomer shown.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : POMMES DE TERRE	PMRA 1296180

Au cours des saisons de croissance 2000 et 2001, des essais au champ ont été effectués à 16 endroits pour évaluer l'importance des résidus dans et sur les pommes de terre après l'application de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais ont été réalisés dans les zones 1 (Pennsylvanie, New York; 2 essais), 2 (Géorgie; 1 essai), 3 (Floride; 1 essai), 5 (Nebraska, Kansas, Indiana, Dakota du Sud; 4 essais), 9 (Utah; 1 essai), 10 (Californie; 1 essai) et 11 (Idaho, Washington, Oregon; 6 essais). Puisque les concentrations de résidus de spiromesifen étaient < LQ (< 0,01 ppm), on n'a pas observé de dissipation des résidus au fil du temps.

Essais sur les pommes de terre avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Tubercules	0,533 – 0,578	7	36	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
BSN 2060-énol (métabolite)									
Tubercules	0,533 – 0,578	7	36	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Tubercules	0,533 – 0,578	7	36	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0,02	0,02	0

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : FRAISES	PMRA 1296173

Au cours de la saison de croissance 2000, des essais au champ ont été effectués à 8 endroits pour évaluer l'importance des résidus dans et sur les fraises après 3 applications foliaires généralisées de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais ont été réalisés dans les zones 1 (Pennsylvanie; 1 essai), 2 (Caroline du Nord; 1 essai), 3 (Floride; 1 essai), 5 (Ohio; 1 essai), 10 (Californie; 3 essais) et 12 (Oregon; 1 essai). Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus associés au spiromesifen diminuent dans les fraises lorsque les DAAR s'allongent.

Essais sur les fraises avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)									
Denrée	**Dose totale (kg m.a./ha)**	**DAAR (j)**	**Concentrations de résidus (ppm)**						
			n	**min.**	**max.**	**MPEET**	**médiane (MREC)**	**moy. (MREC)**	**écart-type**
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Fraises	0,863	0	2	1,12	1,42	1,27	1,27	1,27	0,21
	0,843 – 0,863	2 – 4	16	0,17	1,52	1,48	0,46	0,65	0,5
		7 – 9	16	0,13	1,13	0,97	0,31	0,42	0,32
		12 – 15	16	0,12	0,35	0,33	0,2	0,22	0,07
	0,863	22	2	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,01
		28	2	0,07	0,1	0,08	0,08	0,08	0,02
BSN 2060-énol (métabolite)									
Fraises	0,863	0	2	0,09	0,11	0,1	0,1	0,1	0,02
	0,843 – 0,863	2 – 4	16	0,04	0,15	0,14	0,08	0,09	0,03
		7 – 9	16	0,04	0,16	0,16	0,09	0,1	0,04
		12 – 15	16	0,04	0,14	0,14	0,1	0,1	0,03
	0,863	22	2	0,07	0,08	0,08	0,08	0,08	0,01
		28	2	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Fraises	0,863	0	2	1,21	1,53	1,37	1,37	1,37	0,23
	0,843 – 0,863	2 – 4	16	0,23	1,64	1,57	0,54	0,73	0,52
		7 – 9	16	0,2	1,28	1,12	0,41	0,51	0,35
		12 – 15	16	0,18	0,48	0,47	0,31	0,32	0,08
	0,863	22	2	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0
		28	2	0,13	0,16	0,14	0,14	0,14	0,02

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : FEUILLES DE MOUTARDE	**PMRA 1296172**

Au cours de la saison de croissance 2000, des essais au champ ont été effectués à 5 endroits pour évaluer l'importance des résidus dans et sur les feuilles de moutarde après 3 applications foliaires de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais ont été réalisés dans les zones 2 (Géorgie; 1 essai), 4 (Mississipi; 1 essai), 5 (Indiana; 1 essai), 6 (Texas; 1 essai) et 10 (Californie; 1 essai). Les données sur la dissipation des résidus montrent que les résidus associés au spiromesifen diminuent dans les feuilles de moutarde lorsque les DAAR s'allongent.

Essais sur les feuilles de moutarde avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Feuilles de moutarde	0,453	0	2	3,28	7,75	5,52	5,52	5,52	3,16
	0,448 – 0,453	6 – 8	10	0,45	9,58	9,44	1,18	2,83	3,53
		13 – 14	10	0,05	5,57	5,28	0,44	1,3	2,11
	0,453	21	2	0,16	0,19	0,18	0,18	0,18	0,02
		28	2	0,07	0,08	0,08	0,08	0,08	0,01
BSN 2060-énol (métabolite)									
Feuilles de moutarde	0,453	0	2	0,55	0,66	0,6	0,6	0,6	0,08
	0,448 – 0,453	6 – 8	10	0,17	0,61	0,53	0,25	0,29	0,14
		13 – 14	10	0,03	0,22	0,21	0,13	0,12	0,08
	0,453	21	2	0,05	0,06	0,05	0,05	0,05	0
		28	2	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Feuilles de moutarde	0,453	0	2	3,83	8,41	6,12	6,12	6,12	3,24
	0,448 – 0,453	6 – 8	10	0,63	10,03	9,97	1,4	3,13	3,66
		13 – 14	10	0,08	5,79	5,48	0,57	1,42	2,17
	0,453	21	2	0,21	0,25	0,23	0,23	0,23	0,02
		28	2	0,1	0,11	0,1	0,1	0,1	0

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP: MAÏS DE GRANDE CULTURE	**PMRA 1296179**

Au cours de la saison de croissance 2000, des essais au champ ont été effectués à 20 endroits pour évaluer l'importance des résidus dans et sur le fourrage, les tiges de maïs et les grains de maïs, après 2 applications foliaires généralisées de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais ont été réalisés dans les zones 1 (Pennsylvanie; 1 essai), 2 (Géorgie; 1 essai), 5 (Illinois, Nebraska, Kansas, Indiana, Iowa, Dakota du Sud; 17 essais) et 6 (Oklahoma; 1 essai). Dans l'ensemble, les résidus totaux sur le fourrage et les tiges de maïs semblent se dissiper au fil du temps.

Essais sur le maïs de grande culture avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Fourrage de maïs	0,292 – 0,308	0 – 13	20	0,08	2,56	1,905	0,882	0,942	0,565
Tiges de maïs		28 – 32	20	< 0,01	1,75	1,435	0,341	0,376	0,354
Grains de maïs		28 – 32	20	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
BSN 2060–énol (métabolite)									
Fourrage de maïs	0,292 – 0,308	0 – 13	20	0,07	1,38	0,994	0,291	0,323	0,264
Tiges de maïs		28 – 32	20	< 0,01	1,15	1,048	0,292	0,389	0,307
Grains de maïs		28 – 32	20	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Fourrage de maïs	0,292 – 0,308	0 – 13	20	0,225	2,81	2,265	1,221	1,266	0,616
Tiges de maïs		28 – 32	20	0,02	2,059	1,825	0,617	0,759	0,5
Grains de maïs		28 – 32	20	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0,02	0,02	0

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : POIVRONS ET TOMATES	**PMRA 1296175**

Au cours de la saison de croissance 2000, des essais au champ ont été effectués à 21 endroits pour évaluer l'importance des résidus dans et sur les poivrons (9 essais) et les tomates (12 essais), après 3 applications foliaires généralisées de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais sur les poivrons ont été réalisés dans les zones 2 (Géorgie; 1 essai), 3 (Floride; 1 essai), 5 (Kansas; 1 essai), 6 (Texas; 1 essai), 8 (Texas; 1 essai), 9 (Arizona; 1 essai) et 10 (Arizona, Californie; 3 essais). Les essais sur les tomates ont été réalisés dans les zones 1 (New York; 1 essai), 2 (Géorgie; 1 essai), 3 (Floride; 1 essai), 5 (Indiana; 1 essai) et 10 (Californie; 7 essais). Les données sur la dissipation des résidus indiquent une diminution des résidus associés au spiromesifen avec l'allongement des DAAR.

Essais sur les poivrons et les tomates avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	max.	MREET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Poivrons	0,451 – 0,494	0	4	0,138	0,256	0,214	0,168	0,182	0,05
		7	18	< 0,01	0,118	0,105	0,032	0,04	0,03
		14	18	< 0,01	0,092	0,07	0,012	0,023	0,02
		21	4	0,01	0,041	0,03	0,02	0,024	0,01
		28	4	< 0,01	0,037	0,03	0,019	0,011	0,01
Tomates	0,447 – 0,462	0	4	0,119	0,205	0,199	0,162	0,162	0,04
		7	24	0,01	0,242	0,226	0,051	0,065	0,06
		14	24	< 0,01	0,189	0,176	0,029	0,042	0,05
		21	4	< 0,01	0,02	0,02	0,015	0,015	< 0,01
		28	4	< 0,01	0,015	0,01	0,01	0,011	< 0,01
BSN 2060-énol (métabolite)									
Poivrons	0,451 – 0,494	0	4	0,01	0,06	0,06	0,037	0,036	0,03
		7	18	< 0,01	0,02	0,02	0,01	0,011	< 0,01
		14	18	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
		21	4	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
		28	4	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
Tomates	0,447 – 0,462	0	4	0,01	0,024	0,02	0,019	0,018	< 0,01
		7	24	< 0,01	0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
		14	24	< 0,01	0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
		21	4	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
		28	4	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Poivrons	0,451 – 0,494	0	4	0,182	0,273	0,228	0,209	0,218	0,04
		7	18	< 0,02	0,138	0,122	0,043	0,05	0,03
		14	18	< 0,02	< 0,102	< 0,076	0,022	0,033	0,02
		21	4	< 0,023	< 0,051	< 0,042	0,03	0,034	0,01
		28	4	< 0,02	< 0,047	< 0,043	0,029	0,031	0,01

Tomates	0,447 – 0,462	0	4	0,134	0,23	0,223	0,179	0,181	0,05
		7	24	< 0,021	< 0,252	< 0,236	0,061	0,076	0,06
		14	24	< 0,02	< 0,199	< 0,186	0,039	0,052	0,05
		21	4	< 0,02	< 0,03	< 0,03	0,025	0,025	< 0,01
		28	4	< 0,02	< 0,025	< 0,023	0,02	0,021	< 0,01

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : BROCOLI ET CHOU — **PMRA 1296177**

Au cours des saisons de croissance 2000 et 2001, des essais au champ ont été effectués à 12 endroits pour évaluer l'importance des résidus dans et sur le brocoli (6 essais) et le chou (6 essais), après 3 applications foliaires de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais sur le brocoli ont été réalisés dans les zones 6 (Texas; 1 essai), 10 (Californie; 4 essais) et 12 (Oregon; 1 essai). Les essais sur le chou ont été réalisés dans les zones 1 (Pennsylvanie; 1 essai), 2 (Géorgie; 1 essai), 3 (Floride; 1 essai), 5 (Iowa; 1 essai) 6 (Texas; 1 essai) et 10 (Californie; 1 essai). Les résidus diminuaient avec l'allongement des DAAR dans le brocoli, main non dans le chou.

Essais sur le brocoli et le chou avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	**Dose totale (kg m.a./ha)**	**DAAR (j)**	**Concentrations de résidus (ppm)**						
			n	**min.**	**max.**	**MPEET**	**médiane (MREC)**	**moy. (MREC)**	**écart-type**
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Brocoli	0,445 – 0,462	0	2	0,434	0,638	0,536	0,536	0,536	0,144
		5 – 9	12	< 0,01	0,669	0,534	0,14	0,181	0,185
		10	2	0,05	0,062	0,06	0,057	0,057	< 0,01
		14 – 16	12	< 0,01	0,298	0,238	0,016	0,066	0,09
		22	2	0,01	0,014	0,01	0,013	0,013	< 0,01
BSN 2060-énol (métabolite)									
Brocoli	0,445 – 0,462	0	2	0,01	0,017	0,02	0,015	0,015	< 0,01
		5 – 9	12	< 0,01	0,044	0,04	0,019	0,021	0,01
		10	2	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0,01	0
		14 – 16	12	< 0,01	0,027	0,03	0,01	0,013	< 0,01
		22	2	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0,01	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Brocoli	0,445 – 0,462	0	2	0,447	0,655	0,551	0,551	0,551	0,147
		5 – 9	12	< 0,020	0,713	0,574	0,17	0,212	0,194
		10	2	< 0,061	< 0,072	0,07	0,067	0,067	< 0,01
		14 – 16	12	< 0,020	0,325	0,264	0,026	0,079	0,1
		22	2	< 0,021	< 0,024	0,02	0,023	0,023	< 0,01

BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Chou	0,451 – 0,466	0	2	0,426	0,486	0,456	0,456	0,456	0,04
		6 – 9	12	< 0,01	1,64	1,54	0,339	0,523	0,56
		13 – 15	12	< 0,01	1,43	1,4	0,19	0,466	0,522
		21	2	1,07	1,12	1,1	1,095	1,095	0,04
		28	2	0,536	0,714	0,625	0,625	0,625	0,126
BSN 2060-énol (métabolite)									
Chou	0,451 – 0,466	0	2	0,109	0,138	0,124	0,124	0,124	0,02
		6 – 9	12	< 0,01	0,275	0,273	0,061	0,087	0,09
		13 – 15	12	< 0,01	0,209	0,209	0,037	0,078	0,08
		21	2	0,104	0,132	0,118	0,118	0,118	0,02
		28	2	0,09	0,086	0,09	0,086	0,086	< 0,01
Résidus totaux de spiromesifen									
Chou	0,451 – 0,466	0	2	0,535	0,624	0,58	0,58	0,58	0,06
		6 – 9	12	< 0,02	1,91	1,815	0,387	0,61	0,646
		13 – 15	12	< 0,02	1,603	1,557	0,224	0,545	0,591
		21	2	1,174	1,252	1,213	1,213	1,213	0,06
		28	2	0,621	0,8	0,711	0,711	0,711	0,127

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : CANTALOUP, CONCOMBRE ET COURGE D'ÉTÉ	**PMRA 1296174**

Au cours des saisons de croissance 2000 et 2001, des essais au champ ont été effectués à 17 endroits pour évaluer l'importance des résidus dans et sur le cantaloup (6 essais), le concombre (6 essais) et la courge d'été (5 essais), après 3 applications foliaires de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais sur le cantaloup ont été réalisés dans les zones 2 (Géorgie; 1 essai), 5 (Indiana; 1 essai), 6 (Texas; 1 essai) et 10 (Arizona, Californie; 3 essais). Les essais sur le concombre ont été réalisés dans les régions 2 (Géorgie; 2 essais), 3 (Floride; 1 essai), 5 (Minnesota, Indiana; 2 essais) et 6 (Texas; 1 essai). Les essais sur la courge d'été ont été réalisés dans les zones 1 (New York; 1 essai), 2 (Géorgie; 1 essai), 3 (Floride; 1 essai), 5 (Indiana; 1 essai) et 10 (Californie; 1 essai). Les résidus associés au spiromesifen sur le cantaloup, les concombres et la courge d'été diminuaient avec l'allongement des DAAR.

Essais sur le cantaloup, le concombre et la courge d'été avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Concombre	0,455	0	2	0,03	0,032	0,03	0,029	0,029	< 0,01
	0,448 – 0,459	7	12	< 0,01	0,012	< 0,011	0,01	0,0103	< 0,01
		12 – 14	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
	0,455	19	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
		26	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
BSN 2060-énol (métabolite)									
Concombre	0,455	0	2	0,02	0,024	0,02	0,024	0,024	< 0,01
	0,448 – 0,459	7	12	< 0,01	0,027	0,03	0,019	0,019	< 0,01
		12 – 14	12	< 0,01	0,015	0,01	0,01	0,011	< 0,01
	0,455	19	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
		26	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Concombre	0,455	0	2	0,05	0,056	0,05	0,053	0,053	< 0,01
	0,448 – 0,459	7	12	< 0,02	0,037	< 0,037	0,031	0,029	< 0,01
		12 – 14	12	< 0,02	0,025	< 0,024	0,02	0,021	< 0,01
	0,455	19	2	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0,02	0,02	0
		26	2	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0,02	0,02	0
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Cantaloup	0,456	0	2	0,09	0,109	0,1	0,097	0,097	0,02
	0,442 – 0,459	7 – 9	12	0,01	0,062	0,06	0,019	0,025	0,02
		13 – 15	12	< 0,01	0,038	0,04	0,01	0,016	0,01
	0,456	21	2	0,01	0,025	0,02	0,018	0,018	< 0,01
		23	2	< 0,01	0,015	0,01	0,013	0,013	< 0,01
BSN 2060-énol (métabolite)									
Cantaloup	0,456	0	2	0,01	0,014	0,01	0,013	0,013	< 0,01
	0,442 – 0,459	7 – 9	12	< 0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0
		13 – 15	12	< 0,01	0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
	0,456	21	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0

		23	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Cantaloup	0,456	0	2	0,1	0,123	0,11	0,11	0,11	0,02
	0,442 – 0,459	7 – 9	12	< 0,021	0,072	0,07	0,03	0,035	0,02
		13 – 15	12	< 0,02	0,048	< 0,045	0,02	0,026	0,01
	0,456	21	2	< 0,021	< 0,035	< 0,028	0,028	0,028	< 0,01
		23	2	< 0,020	< 0,025	< 0,023	0,023	0,023	< 0,01
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Courge d'été	0,458	0	2	0,121	0,139	0,13	0,13	0,13	0,01
	0,446 – 0,458	7 – 8	10	< 0,01	0,022	0,02	0,011	0,012	< 0,01
		11 – 14	10	< 0,01	0,017	0,02	0,01	0,011	< 0,01
	0,458	21	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
		28	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
BSN 2060-énol (métabolite)									
Courge d'été	0,458	0	2	0,03	0,038	0,03	0,034	0,034	< 0,01
	0,446 – 0,458	7 – 8	10	< 0,01	0,035	0,03	0,01	0,014	< 0,01
		11 – 14	10	< 0,01	0,016	0,01	0,01	0,011	< 0,01
	0,458	21	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
		28	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Courge d'été	0,458	0	2	0,152	0,177	0,165	0,165	0,165	0,02
	0,446 – 0,458	7 – 8	10	< 0,02	0,052	0,05	0,021	0,027	0,01
		11 – 14	10	< 0,02	0,033	0,03	0,02	0,022	< 0,01
	0,458	21	2	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0,02	0,02	0
		28	2	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0,02	0,02	0

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : LAITUE POMMÉE, LAITUE FRISÉE ET ÉPINARDS	**PMRA 1296178**

Au cours des saisons de croissance 2000 et 2001, des essais au champ ont été effectués à 18 endroits pour évaluer l'importance des résidus dans et sur la laitue pommée (6 essais), la laitue frisée (6 essais) et les épinards (6 essais), après 3 applications foliaires de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais sur la laitue pommée ont été réalisés dans les zones 1 (New York; 1 essai), 3 (Floride; 1 essai) et 10 (Arizona, Californie; 4 essais). Les essais sur la laitue frisée ont été réalisés dans les zones 1 (New York; 1 essai), 3 (Floride; 1 essai) et 10 (Arizona, Californie; 4 essais). Les essais sur les épinards ont été réalisés dans les zones 1 (Pennsylvanie; 1 essai), 2 (Virginie; 1 essai), 6 (Texas; 1 essai), 9 (Arizona; 1 essai) et 10 (Arizona, Californie; 2 essais). Les données des essais sur la dissipation des résidus indiquent que les résidus associés au spiromesifen sur la laitue pommée et la laitue frisée diminuaient avec l'allongement du DAAR et, dans les épinards, ils décroissaient généralement avec l'allongement de ce délai.

Essais sur la laitue pommée, la laitue frisée et les épinards avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)									
Denrée	**Dose totale (kg m.a./ha)**	**DAAR (j)**	**Concentrations de résidus (ppm)**						
			n	**min.**	**Max.**	**MPEET**	**médiane (MREC)**	**moy. (MREC)**	**écart-type**
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Laitue pommée	0,451	0	2	1,98	2,4	2,19	2,19	2,19	0,297
	0,451 – 0,465	6 – 9	12	0,132	4,25	4,12	1,07	1,53	1,38
		12 – 14	12	< 0,01	2,68	2,45	0,453	0,727	0,845
	0,451	20	2	0,285	0,339	0,312	0,312	0,312	0,04
		28	2	0,12	0,275	0,197	0,198	0,198	0,11
BSN 2060-énol (métabolite)									
Laitue pommée	0,451	0	2	0,144	0,152	0,148	0,148	0,148	< 0,01
	0,451 – 0,465	6 – 9	12	0,02	0,4	0,357	0,121	0,145	0,113
		12 – 14	12	< 0,01	0,359	0,333	0,069	0,113	0,111
	0,451	20	2	0,02	0,027	0,03	0,026	0,026	< 0,01
		28	2	< 0,01	0,02	0,02	0,015	0,015	< 0,01
Résidus totaux de spiromesifen									
Laitue pommée	0,451	0	2	2,12	2,55	2,34	2,34	2,34	0,304
	0,451 – 0,465	6 – 9	12	0,156	4,65	4,48	1,19	1,68	1,49
		12 – 14	12	< 0,01	2,99	2,79	0,551	0,84	0,947
	0,451	20	2	0,312	0,363	0,338	0,338	0,338	0,04
		28	2	0,129	0,295	0,212	0,212	0,212	0,117
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Laitue frisée	0,458	0	2	4,48	4,84	4,66	4,66	4,66	0,255
	0,451 – 0,466	7 – 8	12	0,445	9,46	8,74	1,15	2,43	3,03
		13 – 14	12	0,02	4,05	3,65	0,16	0,874	1,37
	0,458	21	2	0,897	1,4	1,15	1,15	1,15	0,356
		28	2	0,477	0,669	0,573	0,573	0,573	0,136

BSN 2060-énol (métabolite)									
Laitue frisée	0,458	0	2	0,193	0,203	0,198	0,198	0,198	< 0,01
	0,451 – 0,466	7 – 8	12	0,06	0,529	0,515	0,109	0,21	0,178
		13 – 14	12	< 0,01	0,317	0,289	0,033	0,076	0,102
	0,458	21	2	0,05	0,059	0,06	0,056	0,056	< 0,01
		28	2	0,04	0,047	0,04	0,043	0,043	< 0,01
Résidus totaux de spiromesifen									
Laitue frisée	0,458	0	2	4,68	5,03	4,86	4,86	4,86	0,247
	0,451 – 0,466	7 – 8	12	0,507	9,99	9,25	1,37	2,64	3,18
		13 – 14	12	0,03	4,37	3,94	0,194	0,95	1,47
	0,458	21	2	0,949	1,46	1,2	1,2	1,2	0,361
		28	2	0,524	0,709	0,617	0,617	0,617	0,131
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Épinards	0,449	0	2	6,86	7,32	7,09	7,09	7,09	0,325
	0,449 – 0,476	6 – 9	12	0,14	8,35	7,05	3,31	3,53	2,61
		13 – 14	12	0,07	4,9	4,36	0,464	1,6	1,96
BSN 2060-énol (métabolite)									
Épinards	0,449	0	2	0,274	0,303	0,289	0,289	0,289	0,02
	0,449 – 0,476	6 – 9	12	0,09	0,91	0,85	0,233	0,308	0,27
		13 – 14	12	0,01	0,813	0,726	0,05	0,17	0,267
Résidus totaux de spiromesifen									
Épinards	0,449	0	2	7,14	7,63	7,39	7,39	7,39	0,346
	0,449 – 0,476	6 – 9	12	0,236	8,65	7,33	3,45	3,83	2,75
		13 – 14	12	0,111	5,72	5,09	0,515	1,77	2,18

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : COTON	**PMRA 1296176**

Au cours des saisons de croissance 2000 et 2001, des essais au champ ont été effectués à 12 endroits pour évaluer l'importance des résidus dans et sur les graines de coton et les sous-produits du coton, après 2 applications foliaires de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais sur le coton ont été réalisés dans les zones 2 (Géorgie; 1 essai), 4 (Mississipi, Arkansas; 3 essais), 6 (Oklahoma; 1 essai), 8 (Oklahoma, Texas; 4 essais) et 10 (Arizona, Californie; 3 essais). Les données sur la dissipation des résidus indiquent une diminution des résidus associés au spiromesifen avec un DAAR de 28 à 35 j.

Essais sur le coton avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	Max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Graines de coton	0,551 – 0,578	28 – 35	24	< 0,01	0,241	0,2	0,019	0,066	0,07
Sous-produits du coton			12	0,157	9,5	8,42	1,45	3,03	3,02
BSN 2060-énol (métabolite)									
Graines de coton	0,551 – 0,578	28 – 35	24	< 0,01	0,503	0,19	0,032	0,078	0,111
Sous-produits du coton			12	0,155	2,81	2,72	1,05	1,187	0,823
Résidus totaux de spiromesifen									
Graines de coton	0,551 – 0,578	28 – 35	24	< 0,02	0,459	0,39	0,086	0,133	0,133
Sous-produits du coton			12	0,312	12,31	11,13	2,665	4,218	3,758

ESSAIS SUR LES CULTURES EN CONDITIONS RÉELLES : CONCOMBRE DE SERRE	**PMRA 1296186 et 1296187**

Au cours de la saison de croissance 1999, des essais en serre ont été effectués à 7 endroits en Europe pour évaluer l'importance des résidus dans et sur les concombres cultivés en serre, après 4 applications foliaires de la PC BSN 2060 240 SC. Les essais sur le concombre ont été réalisés en Espagne (1 essai), en Grèce (1 essai), en Italie (1 essai), en France (1 essai), en Belgique (1 essai), aux Pays-Bas (1 essai) et en Allemagne (2 essais). Les données des essais sur la dissipation des résidus indiquent que les résidus associés au spiromesifen sur ou dans les concombres cultivés en serre diminuent avec l'allongement du DAAR.

Essais sur les concombres cultivés en serre avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Concombre (fruit)	0,494 – 0,930	0	8	0,03	0,126	0,126	0,059	0,065	0,03
		1	4	0,03	0,122	0,122	0,053	0,063	0,04
		3	8	0,02	0,111	0,111	0,031	0,039	0,03
		7	8	< 0,01	0,089	0,09	0,015	0,024	0,03
		10	4	< 0,01	0,054	0,05	0,013	0,023	0,02
BSN 2060-énol (métabolite)									
Concombre (fruit)	0,494 – 0,930	0	8	0,01	0,03	0,03	0,02	0,021	< 0,01
		1	4	0,01	0,03	0,03	0,019	0,019	< 0,01
		3	8	< 0,01	0,033	0,03	0,018	0,019	< 0,01
		7	8	< 0,01	0,023	0,02	0,016	0,015	< 0,01
		10	4	< 0,01	0,014	0,01	0,012	0,012	< 0,01
Résidus totaux de spiromesifen									
Concombre (fruit)	0,494 – 0,930	0	8	0,04	0,143	0,143	0,085	0,086	0,03
		1	4	0,04	0,138	0,138	0,078	0,083	0,04
		3	8	< 0,029	0,126	0,126	0,049	0,058	0,03
		7	8	0,02	0,105	0,105	0,029	0,039	0,03
		10	4	< 0,02	0,068	0,07	0,025	0,035	0,02

ESSAIS SUR LES CULTURES EN CONDITIONS RÉELLES – TOMATES CULTIVÉES EN SERRE	**PMRA 1296168, 1269169 et 1296185**

Au cours des saisons de croissance 1999 et 2004, des essais en serre ont été effectués à 8 endroits en Europe pour évaluer l'importance des résidus dans et sur les tomates cultivées en serre, après 4 applications foliaires de la PC BSN 2060 240 SC. Durant la saison de croissance 1999, les essais sur les tomates ont été réalisés en Belgique (1 essai), en France (1 essai), en Allemagne (2 essais), en Italie (1 essai), aux Pays-Bas (1 essai), au Portugal (1 essai) et en Espagne (1 essai). Huit autres essais ont été réalisés sur des tomates cerises durant la saison 2004 en Belgique (1 essai), aux Pays-Bas (1 essai), en Espagne (2 essais), en Italie (2 essais), en Grèce (1 essai) et en France (1 essai). Les données des essais sur la dissipation des résidus indiquent que les résidus totaux de spiromesifen sur les tomates cultivées en serre diminuaient avec l'allongement du DAAR.

Essais sur les tomates cultivées en serre avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	Max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Tomate (fruit)	0,562 – 0,864	0 – 1	24	0,07	0,52	0,52	0,16	0,211	0,132
		3	18	0,05	0,48	0,48	0,154	0,176	0,11
		6 – 7	12	0,03	0,35	0,35	0,099	0,129	0,1
		10	8	0,03	0,25	0,25	0,08	0,112	0,08
BSN 2060-énol (métabolite)									
Tomate (fruit)	0,562 – 0,864	0 – 1	24	< 0,01	0,015	0,02	0,01	0,011	< 0,01
		3	18	< 0,01	0,014	0,01	0,01	0,01	< 0,01
		6 – 7	12	< 0,01	0,018	0,02	0,01	0,011	< 0,01
		10	8	< 0,01	0,011	0,01	0,01	0,01	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Tomate (fruit)	0,562 – 0,864	0 – 1	24	< 0,08	0,535	0,535	0,17	0,222	0,133
		3	18	< 0,061	0,494	0,494	0,164	0,186	0,111
		6 – 7	12	< 0,04	0,368	0,368	0,109	0,14	0,1
		10	8	< 0,04	0,261	0,261	0,09	0,122	0,08

ESSAIS SUR LES CULTURES EN CONDITIONS RÉELLES : POIVRONS DE SERRE — **PMRA 1296170, 1296171 et 1296187**

Au cours des saisons de croissance 1999-2000 et 2004, des essais en serre ont été effectués à 4 endroits en Europe pour évaluer l'importance des résidus dans et sur les poivrons cultivés en serre, après 4 applications foliaires de la PC BSN 2060 240 SC. Ces essais ont été réalisés en Belgique (1 essai), en Allemagne (2 essais), en Italie (1 essai) et aux Pays-Bas (2 essais). Les données des essais sur la dissipation des résidus indiquent que les résidus totaux de spiromesifen sur les poivrons cultivés en serre diminuaient avec l'allongement du DAAR.

Essais sur les poivrons cultivés en serre avec la PC BSN 2060 240 SC (LQ = 0,01 ppm)

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Poivron (légume)	0,303 – 0,842	0 – 1	9	0,06	0,231	0,231	0,17	0,145	0,07
		3	6	0,07	0,174	0,174	0,103	0,106	0,04
		6 – 7	5	0,04	0,149	0,149	0,053	0,082	0,05
		10	3	0,03	0,06	0,06	0,046	0,045	0,02

BSN 2060-énol (métabolite)									
Poivron (légume)	0,303 – 0,842	0 – 1	9	< 0,01	0,025	0,03	0,01	0,015	< 0,01
		3	6	< 0,01	0,019	0,02	0,01	0,013	< 0,01
		6 – 7	5	< 0,01	0,016	0,02	0,01	0,012	< 0,01
		10	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	< 0,01
Résidus totaux de spiromesifen									
Poivron (légume)	0,303 – 0,842	0 – 1	9	< 0,074	0,256	0,256	0,18	0,16	0,07
		3	6	< 0,075	0,193	0,193	0,113	0,118	0,04
		6 – 7	5	< 0,046	0,165	0,165	0,065	0,093	0,05
		10	3	< 0,039	< 0,07	0,07	0,056	0,055	0,02

ESSAIS SUR L'ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION AU CHAMP : LUZERNE | **PMRA 1296285**

Pour la **luzerne**, 3 applications de 272 à 287 g m.a./ha ont été faites sur le sol nu à intervalle de 0 à 13 j, pour des doses maximales de 827 à 843 g m.a./ha; 24 à 31 j après la troisième application, le sol a été labouré, et de la luzerne a été plantée pour simuler un DAP de 30 j.

Denrée	**Dose totale (kg m.a./ha)**	**DAP (j)**	**Concentrations de résidus (ppm)**						
			n	**min.**	**max.**	**MPEET**	**médiane (MREC)**	**moy. (MREC)**	**écart-type**
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Fourrage de luzerne	0,827 – 0,843	24 – 31	24	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0
Foin de luzerne	0,827 – 0,843	24 – 31	24	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	0
BSN 2060-énol (métabolite)									
Fourrage de luzerne	0,827 – 0,843	24 – 31	24	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0
Foin de luzerne	0,827 – 0,843	24 – 31	24	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	0
BSN 2060 4-hydroxyméthyle									
Fourrage de luzerne	0,827 – 0,843	24 – 31	24	< 0,004	1,0744	0,854	0,0855	0,1767	0,247
Foin de luzerne	0,827 – 0,843	24 – 31	24	< 0,013	2,2765	2,22	0,2947	0,5197	0,632
Résidus totaux de spiromesifen									
Fourrage de luzerne	0,827 – 0,843	24 – 31	24	< 0,004	1,0744	0,854	0,0855	0,1767	0,247
Foin de luzerne	0,827 – 0,843	24 – 31	24	< 0,013	2,2765	2,22	0,2947	0,5197	0,632

ESSAIS SUR L'ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION AU CHAMP : BETTERAVES À SUCRE	PMRA 1296288

Pour la **betterave à sucre**, 3 applications de 270 à 292 g m.a./ha ont été faites sur le sol nu à intervalle de 0 à 10 j, pour des doses maximales de 833 à 864 g m.a./ha; 26 à 34 j après la troisième application, le sol a été labouré, et de la betterave à sucre a été plantée pour simuler un DAP de 30 j.

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAP (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	Max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Betterave à sucre (racine)	0,833 – 0,864	26 – 34	24	< 0,001	< 0,002	< 0,02	< 0,002	< 0,002	ND
Betterave à sucre (feuillage)	0,833 à 0,864	26 – 34	24	< 0,001	< 0,001	< 0,02	< 0,001	< 0,001	ND
BSN 2060-énol (métabolite)									
Betterave à sucre (racine)	0,833 – 0,864	26 – 34	24	< 0,001	< 0,002	< 0,02	< 0,002	< 0,002	ND
Betterave à sucre (feuillage)	0,833 – 0,864	26 – 34	24	< 0,001	< 0,001	< 0,02	< 0,001	< 0,001	ND
BSN 2060 4-hydroxyméthyle									
Betterave à sucre (racine)	0,833 – 0,864	26 – 34	24	< 0,006	0,007	< 0,02	< 0,003	< 0,003	ND
Betterave à sucre (feuillage)	0,833 – 0,864	26 – 34	24	< 0,004	0,171	0,16	0,005	0,018	0,044
Résidus totaux de spiromesifen									
Betterave à sucre (racine)	0,833 – 0,864	26 – 34	24	< 0,006	0,007	< 0,02	< 0,003	< 0,003	ND
Betterave à sucre (feuillage)	0,833 – 0,864	26 – 34	24	< 0,004	0,171	0,16	0,005	0,018	0,044

ESSAIS SUR L'ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION AU CHAMP : BLÉ	PMRA 1296292

Pour le **blé** d'hiver et de printemps, 3 applications de 270 à 292 g m.a./ha ont été faites sur le sol nu à intervalle de 0 à 8 j, pour des doses maximales de 830 à 853 g m.a./ha; 27 à 39 j après la troisième application, le sol a été labouré, et du blé a été planté pour simuler un DAP de 30 j.

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAP (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	Max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Fourrage de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,003	< 0,003	< 0,01	< 0,003	< 0,003	ND
Foin de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,003	< 0,003	< 0,01	< 0,003	< 0,003	ND
Paille de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,001	< 0,001	< 0,01	< 0,001	< 0,001	ND
Grain de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,001	< 0,001	< 0,01	< 0,001	< 0,001	ND
BSN 2060-énol (métabolite)									
Fourrage de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,003	0,005	< 0,02	< 0,003	0,0031	0
Foin de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,003	0,004	< 0,02	< 0,003	0,003	0
Paille de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,001	0,006	< 0,01	< 0,001	0,0011	0
Grain de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,001	< 0,001	< 0,01	< 0,001	< 0,001	ND
BSN 2060 4-hydroxyméthyle									
Fourrage de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,006	0,1468	0,14	0,0171	0,0324	0,035
Foin de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,009	0,1043	0,1	0,0375	0,0437	0,033
Paille de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,013	0,2133	0,21	0,0293	0,0452	0,049
Grain de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,004	0,009	< 0,01	0,004	0,0044	0
Résidus totaux de spiromesifen									
Fourrage de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,02	0,147	0,14	0,02	0,038	0,032
Foin de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,02	0,104	0,1	0,0375	0,047	0,03
Paille de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,01	0,213	0,21	0,0295	0,0475	0,047
Grain de blé	0,797 – 0,843	27 – 39	40	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	ND

ESSAIS SUR L'ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION AU CHAMP : ORGE	**PMRA 1296293**

Pour l'**orge**, 3 applications ont été faites sur le sol nu à des doses de 258 à 292 g m.a./ha par application, avec des intervalles de 0 à 8 j entre les traitements, pour des doses maximales de 822 à 878 g m.a./ha; 27 à 31 j après la troisième application, le sol a été labouré, et de l'orge a été planté pour simuler un DAP de 30 j.

Denrée	Dose totale (kg m.a./ha)	DAP (j)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	min.	Max.	MPEET	médiane (MREC)	moy. (MREC)	écart-type
BSN 2060 (composé d'origine – spiromesifen)									
Foin d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,002	< 0,002	< 0,02	< 0,002	< 0,002	ND
Paille d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,001	< 0,001	< 0,02	< 0,001	< 0,001	ND
Grain d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,001	< 0,001	< 0,02	< 0,001	< 0,001	ND
BSN 2060-énol (métabolite)									
Foin d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,001	0,002	< 0,02	< 0,001	0,001	0
Paille d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,001	< 0,001	< 0,02	< 0,001	< 0,001	ND
Grain d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,001	< 0,001	< 0,02	< 0,001	< 0,001	ND
BSN 2060 4-hydroxyméthyle									
Foin d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,016	0,2311	0,18	0,056	0,073	0,056
Paille d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,005	0,12	0,11	0,03	0,042	0,031
Grain d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,004	0,0119	< 0,02	< 0,004	< 0,004	ND
Résidus totaux de spiromesifen									
Foin d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,02	0,2311	0,18	0,056	0,073	0,056
Paille d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,02	0,12	0,11	0,03	0,042	0,031
Grain d'orge	0,836 – 0,855	27 – 31	24	< 0,01	0,0119	< 0,02	< 0,004	< 0,004	ND

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE	**PMRA 1296280 (blé), 1296286 (graines de coton), 1296279 (maïs), 1296291 (betterave à sucre), 1296278 (pomme de terre), 1296284 (tomate de champ) et 1296277 (tomate de serre)**

Tomates de champ: Dans le cadre d'un essai au champ effectué en Californie (zone de croissance 10 selon l'EPA), les tomates ont été récoltées 16 j après le dernier de 3 traitements avec la formulation SC (BSN 2060 240 SC) à environ 0,46 kg m.a./ha/application, avec un intervalle de 7 j entre les traitements, pour une dose totale de 1,38 kg m.a./ha. Le dernier traitement a été fait au stade de la troisième infrutescence.

Produit transformé	*Facteur de transformation*
Purée	2,3
Coulis	< 1
Tomates en conserve	< 1
Jus	< 1
Tomates chaudes écrasées	< 1
Tomates séchées	4,8

Tomates de serre : Dans le cadre de 2 essais au champ effectués en Europe (1 en Allemagne et 1 en Belgique), les tomates ont été récoltées au terme d'un DAAR de 3 j, après 4 applications de BSN 2060 240 SC. Les tomates ont été traitées à une dose d'environ 0,216 kg m.a./ha/application, avec un intervalle de 9 à 11 j entre les traitements, pour une dose totale de 0,864 kg m.a./ha. Plusieurs stades de développement du fruit étaient présents au même moment sur le même plant pendant chacune des applications.

Produit transformé	*Facteur de transformation*
Fruit lavé	< 1
Eau de lavage	< 1
Fruit pelé	< 1
Eau et pelure	< 1
Jus brut	< 1
Jus	< 1
Conserve	< 1
Marc humide	6,9
Coulis	1,4

Pommes de terre : Dans le cadre d'un essai au champ effectué en Idaho (zone de croissance 11 selon l'EPA), les pommes de terre ont été récoltées 7 j après la dernière de 2 applications foliaires généralisées de BSN 2060 240 SC à une dose d'environ 1,38 à 1,47 kg m.a./ha/application, avec un intervalle de 7 j entre les applications, pour une dose totale de 2,86 kg m.a./ha. Le dernier traitement a été fait lorsque 70 % de la masse des tubercules était formée. Les résidus totaux de spiromesifen dans les tubercules des pommes de terre traitées à la dose de 2,86 kg m.a./ha et dans tous les produits transformés de pommes de terre, de même que dans les tubercules lavés et cuits, étaient inférieurs à la LQ (< 0,01 ppm). Par conséquent, on n'a pas calculé le facteur de transformation.

Betteraves à sucre : Dans le cadre d'un essai au champ effectué en Californie (zone de croissance 10 selon l'EPA), on a planté des betteraves à sucre 27 j après la dernière de 3 applications de BSN 2060 240 SC sur le sol nu à une dose d'environ 1,4 kg m.a./ha/application, avec un intervalle de 7 j entre les traitements, pour une dose totale de 4,18 kg m.a./ha. La betterave à sucre étant une culture de rotation, toutes les applications de la PC ont été faites sur un sol nu.

Produit transformé	*Facteur de transformation*
Sucre raffiné	< 1
Mélasse	4,4
Pulpe séchée	< 1

Maïs : Dans le cadre d'un essai au champ effectué au Kansas (zone de croissance 5 selon l'EPA), les grains de maïs cultivé ont été récoltés 31 j après la dernière de 2 applications de BSN 2060 240 SC à la dose de 0,75 kg m.a./ha/application, avec un intervalle de 13 j entre les traitements, pour une dose totale de 1,50 kg m.a./ha. La dernière application a été faite à maturité physiologique. Puisque les résidus totaux de spiromesifen et de BSN 2060-énol sur les grains de maïs traités à la dose de 1,50 kg m.a./ha étaient inférieurs à la LQ, aucun facteur de transformation n'a été calculé.

Graines de coton : Dans le cadre de deux essais effectués au Mississipi (zone de croissance 4 selon l'EPA), le coton a été récolté 28 j après la dernière de 2 applications de BSN 2060 240 SC à des doses de 1,37 à 1,67 kg m.a./ha, avec un intervalle de 6 à 8 j entre les traitements, pour une dose totale de 3,04 à 3,05 kg m.a./ha. Les dernières applications ont été faites lorsque de 10 à 20 % des capsules de coton étaient ouvertes.

Produit transformé	*Facteur de transformation*
Tourteau	< 1
Huile	< 1
Balle	< 1

Blé : Dans le cadre d'un essai effectué au Dakota du Nord (zone de croissance 5 selon l'EPA), du blé a été planté 28 j après la dernière de 3 applications de BSN 2060 240 SC sur le sol nu, à raison d'environ 0,84 kg m.a./ha/application, pour une dose totale de 2,52 kg m.a./ha. Le blé étant une culture de rotation, toutes les applications de la PC ont été faites sur un sol nu.

Produit transformé	*Facteur de transformation*
Son	3,8
Farine	< 1
Remoulages bis	2,4
Finots	1,1
Germe	< 1

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE	**PMRA 1296179 (cultures au champ), 1296292 (cultures de rotation) et1296273 (cultures en serre)**

Dans une étude, des matrices provenant de produits cultivés au champ (fourrage, tiges et grains de maïs, feuilles de moutarde entières, graines de coton non délintées, sous-produits d'égrenage du coton, tubercules de pommes de terre, croustilles de pommes de terre, granules/flocons de pommes de terre, pelures humides de pommes de terre, tomates (fruits entiers), purée et coulis de tomates) ont été enrichies jusqu'à une concentration de 0,20 ppm avec un étalon de comparaison contenant un mélange de spiromesifen et de BSN 2060-énol dans un rapport de 1:1, exprimé en équivalents du composé d'origine (0,10 ppm par analyte). Les échantillons ont été analysés à 0 j, 156 à 160 j et 316 à 347 j. Les résidus totaux de spiromesifen (spiromesifen + BSN 2060-énol) se sont dissipés dans une proportion de 10 % dans toutes les cultures durant toute la période d'entreposage.

Dans une autre étude, des matrices provenant de cultures de rotation (fourrage de blé, grains de blé, paille de blé, racines et feuillage de betterave à sucre) ont été enrichies jusqu'à une concentrations de 0,10 ppm avec du BSN 2060 4-hydroxyméthyle, exprimé en équivalents du composé d'origine. Les échantillons ont été analysés à 434 – 468 j. Les résidus totaux de BSN 2060 4-hydroxyméthyle se sont dissipés dans une proportion de 22 % dans toutes les cultures durant toute la période d'entreposage.

Matrice	*Période d'entreposage (j)*	*Pourcentage de dissipation (résidus totaux de spiromesifen)*
Cultures au champ		
Fourrage vert de maïs	318	Aucun
Tiges de maïs (fourrage)	326	Aucun
Grains de maïs	318	Aucun
Feuilles de moutarde entières	347	6
Graines de coton non délintées	318	10
Sous-produits d'égrenage du coton	322	Aucun

Tubercules de pommes de terre	320	2
Croustilles de pommes de terre	322	6
Granules ou flocons de pommes de terre	322	7
Pelures humides de pommes de terre	323	4
Tomates (fruits entiers)	316	5
Purée de tomates	318	8
Coulis de tomates	322	3
Cultures de rotation		
Fourrage de blé	434	3
Grains de blé	468	22
Paille de blé	434	19
Racines de betterave à sucre	436	14
Feuillage de betterave à sucre	465	8
Cultures en serre		

Des matrices provenant de produits cultivés en serre (pelures de melon, concombre [fruit] et haricot vert grimpant) ont été enrichies jusqu'à une concentration de 0,20 ppm avec un étalon de comparaison contenant un mélange de spiromesifen et de BSN 2060-énol dans un rapport de 1:1, exprimé en équivalents du composé d'origine (0,10 ppm par analyte). Les échantillons ont été analysés à 0, 30, 60, 91 à 101, 190, 367 à 374, 546 et 727 j. Les données révèlent que la dissipation des résidus totaux de spiromesifen (spiromesifen + BSN 2060-énol) n'était pas statistiquement significative ($p > 0,05$), indiquant une stabilité à -18 °C pendant 727 j (24 mois) dans les concombres, les pelures de melon et les haricots verts grimpants (graines et gousses).

ALIMENTATION DES ANIMAUX — **PMRA 1296238**

On a administré du spiromesifen par voie orale (dans des capsules de gélatine) à 10 vaches Holstein en lactation (3 vaches par traitement et 1 vache témoin) pendant 29 j consécutifs. Les doses administrées étaient de 5, 15 ou 50 mg/kg p. s. d'aliments pour animaux. Après 26 j, on a mesuré dans le lait, le lait écrémé et la crème des moyennes de résidus totaux (composé d'origine + métabolites) de 0,018, 0,020 et 0,033 ppm, respectivement. À partir de ces données, on a calculé que le facteur de concentration, du lait entier à la crème, des résidus associés au spiromesifen était d'environ 1,8 et de 1,1 dans le cas du lait écrémé.

Matrice	Concentration dans la nourriture (ppm)		Concentrations de résidus (ppm)					
		n	min.	Max.	médiane	moy.	Écart-type	Rapport R/A*
RÉSIDUS TOTAUX DE SPIROMESIFEN								
Lait entier (j 4 à 28)	50	30	< 0,015	0,024	0,016	0,017	0,002	0,00048
Lait entier (j 28)	5	3	< 0,015	< 0,015	< 0,015	< 0,015	0	
	15	3	< 0,015	< 0,015	< 0,015	< 0,015	0	
Lait écrémé	50	3	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0	Non étudié

Crème	50	3	0,023	0,046	0,031	0,033	0,012	Non étudié
Foie	5	3	< 0,10	< 0,10	< 0,10	< 0,10	0	0,0022
	15	3	< 0,10	< 0,10	< 0,10	< 0,10	0	
	50	3	0,1	0,11	0,1	0,103	0,006	
Rein	5	3	< 0,10	< 0,10	< 0,10	< 0,10	0	0,006
	15	3	0,1	0,15	0,1	0,117	0,029	
	50	3	0,15	0,3	0,16	0,203	0,084	
Muscles	5	3	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0	0,00048
	15	3	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0	
	50	3	< 0,02	0,021	0,02	0,020	0,001	
Tissus adipeux	5	3	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0	0,00256
	15	3	0,032	0,055	0,033	0,04	0,013	
	50	3	0,062	0,128	0,12	0,103	0,036	

*rapport R/A = rapport résidus/aliments pour animaux

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments : Études sur le métabolisme et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
Résidu préoccupant aux fins de l'application de la loi Principales cultures (laitue, coton, tomate)	Spiromesifen, BSN 2060-énol
Cultures de rotation (luzerne, betterave à sucre, orge, blé)	Spiromesifen, BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué)
Résidu préoccupant aux fins de l'évaluation des risques Cultures principales (laitue, coton, tomate)	Spiromesifen, BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué)
Cultures de rotation (luzerne, betterave à sucre, orge, blé)	Spiromesifen, BSN 2060-énol, BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué)
Profil métabolique dans diverses cultures	Similaire dans trois cultures différentes (laitue, coton, tomate)
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	
Animaux	**Ruminants**
Résidu préoccupant aux fins de l'application de la loi Ruminants	Spiromesifen, BSN 2060-énol (libre et conjugué), BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué)
Volaille	Spiromesifen, BSN 2060-énol

Résidu préoccupant aux fins de l'évaluation des risques Ruminants Volaille	Spiromesifen, BSN 2060-énol (libre et conjugué), BSN 2060-4-hydroxyméthyle (libre et conjugué) Spiromesifen, BSN 2060-énol, BSN 2060-4-carboxy-3-pentanol, BSN 2060-hydroxy-4-carboxy
Profil métabolique chez les animaux	Il existe des différences quantitatives et qualitatives dans le profil métabolique entre la volaille et les ruminants, mais cela n'a pas d'incidence sur l'évaluation globale du profil.
Résidus liposulubles	Oui

RISQUE ALIMENTAIRE ASSOCIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU

Risque alimentaire chronique autre que cancérogène déterminé par une évaluation approfondie **DJA = 0,007 mg/kg p.c.** **Estimation de la CPE chronique (eau potable) = 16,51 µg m.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ (% de la DJA)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
	Nourrissons de moins de 1 an	22,8	39,1
	Enfants de 1 à 2 ans	76,4	83,8
	Enfants de 3 à 5 ans	70,2	77,1
	Enfants de 6 à 12 ans	46,9	51,7
	Jeunes de 13 à 19 ans	35,5	39,1
	Adultes de 20 à 49 ans	33,7	38,4
	Adultes de 50 ans et plus	35,2	40,1
	Femmes de 13 à 49 ans	34,2	38,8
	Population totale	38,5	43,5
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ (% of la DARf)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
	Le demandeur n'a pas soumis de DARf car aucun effet toxicologique préoccupant attribuable à une dose unique n'a été relevé.		

Tableau 7 Devenir et comportement dans l'environnement

Milieu terrestre			
Propriété (durée de l'étude)	**Substance à l'essai**	**Valeur**	**Commentaires**
Transformation abiotique			
Hydrolyse (30 j)	Spiromesifen	Demi-vie : 25 °C : pH 4 : 48 j; pH 7 : 26 j; pH 9 : 4,5 j 25 °C : pH 4 : 2,2 j; pH 7 : 1,7 j; pH 9 : 0,2 j	Ce n'est pas une voie importante de transformation aux pH 4 et 7, mais son importance s'accroît en conditions basiques.
Phototransformation sur le sol (10 j)	Spiromesifen	Demi-vie : 23,9 j (exposition continue à la lumière); 47,2 j (cycle diurne de 12 h). Plus rapide dans le cas du témoin à l'obscurité que dans l'échantillon exposé à la lumière.	Ce n'est pas une voie importante de transformation.
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies (jusqu'à 365 j)	Spiromesifen	Demi-vie Loam sableux : 2,8 j; limon : 3,4 j; loam argileux (Texas) : 12 j; loam sableux (Californie) : 18 j	Le spiromesifen est non persistant à modérément persistant selon les caractéristiques pédologiques[a]
Mobilité			
Adsorption ou désorption dans le sol	Spiromesifen	Instable dans le $CaCl_2$; l'étude n'a pu être effectuée.	Le spiromesifen est probablement immobile d'après son log K_{oe}, sa solubilité dans l'eau et son fractionnement dans les sédiments[b].
	BSN 2060-énol	K_d (ads.) : 0,0185 – 0,049 ml/g K_d (dés.) : 0,015 – 0,049 ml/g	Le BSN 2060-énol est extrêmement mobile.
	BSN2060-4-carboxy	K_d (ads.) : 0,065 ml/g	Le BSN 2060-4-carboxy est extrêmement mobile.
Lessivage dans le sol	Spiromesifen	Sol non vieilli : la MAQT demeure dans la couche supérieure du sol BSN 2060-énol : retrouvé dans le lessivat.	Le spiromesifen n'est pas mobile. Le BSN 2060-énol est mobile.
CPLHP	Spiromesifen	K_{co} : 30 900	Le spiromesifen est immobile.
CCM (sol)	Spiromesifen	Valeur de référence : 0,0021; K_{co} estimé : 69, 445	Le spiromesifen est immobile.

Études sur le terrain			
Dissipation sur le terrain	Spiromesifen	Demi-vie du spiromesifen : 4,5 j; $T_{9/10}$: 15 j Demi-vie du BSN 2060-énol : 18 j; $T_{9/10}$: 58 j	Le spiromesifen est non persistant et le BSN 2060-énol est légèrement persistant[a].
Milieu aquatique			
Transformation abiotique			
Hydrolyse	Spiromesifen	Demi-vie : 25 °C : pH 4 : 48 j; pH 7 : 26 j; pH 9 : 4,5 j 25 °C : pH 4 : 2,2 j; pH 7 : 1,7 j; pH 9 : 0,2 j	Ce n'est pas une voie importante de transformation aux pH 4 et 7, mais son importance s'accroît en conditions basiques.
Phototransformation dans l'eau (5 j)	Spiromesifen	Demi-vie : 1,8 h (exposition continue à la lumière); 3,6 h (cycle diurne de 12 h)	Voie importante de transformation.
Phototransformation dans l'eau (9 j)	BSN 2060-énol	Demi-vie : 198 h (exposition continue à la lumière); 396 h (cycle diurne de 12 h)	Ce n'est pas une voie importante de transformation.
Biotransformation			
Biotransformation dans les systèmes aquatiques aérobies (121 j), étude 1	Spiromesifen	Demi-vie : système : 4,1 j	Le spiromesifen est non persistant.
Biotransformation dans les systèmes aquatiques aérobies (90 j), étude 2	Spiromesifen	Demi-vie : système : 8 j	Le spiromesifen est légèrement persistant.
Biotransformation dans les systèmes aquatiques anaérobies (120 j)	Spiromesifen	Demi-vie : eau : 5 j; sédiments : 19 j; système : 18 j	Le spiromesifen est légèrement persistant.
Bioaccumulation	Spiromesifen	FBC (poisson entier) : 875 à 916	Il y a bioaccumulation du spiromesifen et dépuration rapide (52 % en 1 j).

a Classification de Goring *et al.*, 1975.
b Classification de McCall *et al.*, 1981.
c Classification de McEwan et Stephenson, 1979.

Tableau 8 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organismes terrestres					
Organisme		**Exposition**	**Analyte**	**Critère d'effet**	**Degré de toxicité***
Invertébrés					
Lombric		Aiguë	Spiromesifen	CL_{50} > 1 000 mg m.a./kg CSEO : 1 000 mg m.a./kg	Pas de classification
		Chronique (reproduction)	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CE_{50} > 0,75 mg m.a./kg DSEO : 0,75 mg m.a./kg	Pas de classification
Abeille		Orale	Spiromesifen	DL_{50} : 792,4 µg m.a./abeille	Relativement non toxique selon Atkins (1981)
		Contact	Spiromesifen	CL_{50} > 200 µg m.a./abeille	Relativement non toxique selon Atkins (1981)
		Orale	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	DL_{50} : 64,1 µg m.a./abeille	Relativement non toxique selon Atkins (1981)
		Contact	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CL_{50} >200 µg m.a./abeille	Relativement non toxique selon Atkins (1981)
Prédateurs et parasites	Staphylinidé	Contact	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CSEO (reproduction) : 896 g m.a./ha	
	Carabidé	Contact	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	DL_{50} > 656,6 g m.a./ha CSEO (consommation de pupes) : 656,6 g m.a./ha	
	Coccinelle	Contact	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	DL_{50} : 41,7 g m.a./ha CSEO (reproduction) : 11 g m.a./ha	
	Chrysope verte	Contact	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	DL_{50} > 865,4 g m.a./ha CSEO (reproduction) : 865,4 g m.a./ha	
	Acarien prédateur	Contact	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	DL_{50} : 64,8 g m.a./ha CSEO (reproduction) : 50,4 g m.a./ha	
	Parasitoïde de pucerons	Contact	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	DL_{50} : 9,8 g m.a./ha CSEO (reproduction) : < 2,2 g m.a./ha	

Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë	Spiromesifen	DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c. DSEO < 500 mg m.a./kg p.c. (diarrhée)	Pour ainsi dire non toxique
	Alimentaire	Spiromesifen	CL_{50} > 4 767 mg m.a./kg nourriture DSEO : 4 767 mg m.a./kg nourriture	Tout au plus légèrement toxique d'après la concentration mesurée
	Reproduction	Spiromesifen	CSEO : 75 mg/kg nourriture (œufs fêlés)	Pas de classification
Canard colvert	Alimentaire	Spiromesifen	CL_{50} > 5 000 mg m.a./kg nourriture CSEO < 5 000 mg m.a./kg nourriture	Pour ainsi dire non toxique
	Reproduction	Spiromesifen	CSEO : 229 mg m.a./kg nourriture (p.c. femelles et mâles) CSEO : 229 mg m.a./kg nourriture (reproduction)	
Mammifères				
Rat	Orale aiguë	Spiromesifen	DL_{50} > ? 000 ppm DSENO : 2 000ppm	Non toxique
	Alimentaire (28 j)	Spiromesifen	DSENO : 100 ppm (effets sur le foie, la rate, les reins et le taux de cholestérol)	Pas de classification
	Alimentaire (90 j)	Spiromesifen	DSENO : 100 ppm (effets sur la thyroïde, les reins et le taux de cholestérol)	Pas de classification
	Reproduction (2 générations)	Spiromesifen	DSENO : 120 ppm (effets sur le p.c. des sujets F1 et F2, thymus)	Pas de classification
Souris	Alimentaire (90 j)	Spiromesifen	DSENO : 20 ppm (effets sur les surrénales et le taux de cholestérol), femelles 80 ppm (effets sur les surrénales et le taux de cholestérol), mâles	Pas de classification

Plantes vasculaires				
Plantes vasculaires (niveau II)	Levée des semis	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	D'après le p.s. de ray-grass : CE_{25} : **27 g m.a./ha** D'après la phytotoxicité : CE_{25} : 57 g m.a./ha D'après la survie : CE_{25} : 228 g m.a./ha	Pas de classification
	Vigueur végétative	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	D'après le p.s. de navet : CE_{25} : 180 g m.a./ha	Pas de classification
Organismes aquatiques				
Espèces d'eau douce (limite de solubilité : 120 µg m.a./L)				
Daphnia magna	Aiguë, 48 h	Spiromesifen	CL_{50} > 92,3 µg m.a./L CSEO : 92,3 µg m.a./L	Extrêmement toxique
		Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CE_{50} : 17,8 mg m.a./L CSEO : 0,083 mg m.a./L (mobilité affectée)	Légèrement toxique
		Produit de transformation (PT) (BSN-énol)	CL_{50} > 101 mg PT/L CSEO : 101 mg PT/L	Pour ainsi dire non toxique
	Chronique, 21 j	Spiromesifen	CSEO : 0,25 µg m.a./L (reproduction)	Pas de classification
	Chronique, 24 j	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CSEO : 1,7 µg m.a./L (mortalité et reproduction)	Pas de classification
	Chronique, 21 j	Produit de transformation (BSN-énol)	CSEO : 186 µg PT/L (mortalité et reproduction)	Pas de classification
	Chronique (51 j) Effets sur la population	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	DAE : 0,56 µg m.a./L (rétablissement total)	Pas de classification
Truite arc-en-ciel	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL_{50} : 16,8 µg m.a./L CSEO : 7,25 µg m.a./L	Extrêmement toxique
		Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CL_{50} : 72,7 µg m.a./L CSEO : < 7,9 µg m.a./L (comportement)	Extrêmement toxique
		Produit de transformation (BSN-énol)	CL_{50} > 102 mg PT/L CSEO : 101 mg PT/L	Pour ainsi dire non toxique
	Chronique, 96 j	Spiromesifen	CSEO : 4,73 µg m.a./L (nage et longueur) CSEO : 7,84 µg m.a./L (délai d'éclosion)	Pas de classification

	Chronique, 28 j	Produit de transformation (BSN-énol)	CSEO : 9,5 mg PT/L	Pas de classification
Tête-de-boule	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL_{50} > 40,1 µg m.a./L CSEO : 26,9 µg m.a./L (mortalité)	Extrêmement toxique
	Chronique, 260 j	Spiromesifen	CSEO : 1,5 µg m.a./L (éclosion)	Pas de classification
Crapet arlequin	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL50 > 33,7 µg m.a./L CSEO : 13,9 µg m.a./L (mortalité)	Extrêmement toxique
		Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CL_{50} : 56,75 µg m.a./L CSEO : < 7,56 µg m.a./L (comportement)	Extrêmement toxique
Algue d'eau douce (algue verte)	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CSEO (densité cellulaire) : 4 µg m.a./L; CE_{50} > 44,3 µg m.a./L	Pas de classification
		Produit de transformation (BSN-énol)	CSEO : 3,13 µg PT/L CE_{50} : 9,8 µg PT/L (densité cellulaire)	Pas de classification
Plantes vasculaires	Produit dissous, 7 j	Spiromesifen	CSEO : 101,3 µg m.a./L CE50 > 101,3 µg m.a./L (Densité cellulaire)	Pas de classification
Chironomide	Chronique	Spiromesifen	CSEO : 0,032 mg m.a./L (éclosion) CSEO : 0,1 mg m.a./L (développement) CE50 : 0,069 mg m.a./L (éclosion)	Pas de classification
Espèces marines				
Crustacé (mysidacé)	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL_{50} > 76 µg m.a./L CSEO : 76 µg m.a./L	Extrêmement toxique
	Chronique, 28 j	Spiromesifen	CL_{50} > 11 µg m.a./L CSEO : 11 µg m.a./L	Pas de classification
Mollusque (huître)	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CE_{50} > 26 µg m.a./L (croissance de la coquille) CSEO : 3,2 µg m.a./L	Extrêmement toxique
Méné tête-de-mouton	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL_{50} > 46,3 µg m.a./L CSEO : 46,3 µg m.a./L	Extrêmement toxique

Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles, et classification de l'EPA dans les autres cas, s'il y a lieu.

Tableau 9 Évaluation préalable des risques pour les espèces terrestres non ciblées

Organisme	Type d'étude	Analyte	Critère d'effet	CPE	QR[a]	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie ($T_{1/2}$ foliaire : 10 j)	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie (dose pour le maïs et la pomme de terre)	Dépasse le seuil préoccupant?
Invertébrés										
Lombric	Aiguë, 14 j	Spiromesifen	CSEO : 1 000 mg m.a./kg CL_{50}÷2 = 500 mg m.a./kg	0,337 mg m.a./kg sol	0,0003 0,0006	Non	s. o.			
	Chronique	Forbid SC 240; 23 % m.a.	CSEO : 0,75 mg m.a./kg	0,337 mg m.a./kg sol	0,449	Non				
Abeille	Contact, 48 h	Spiromesifen	CSEO : 200 µg m.a./abeille (=224 kg m.a./ha)	0,7318 kg m.a./ha	0,003	Non				
	Orale, 48 h	Spiromesifen	CSEO : 166,1 µg m.a./abeille (=251 kg m.a./ha)	0,7318 kg m.a./ha	0,003	Non				
Abeille	Contact, 48 h	Forbid SC 240; 23 % m.a.	CSEO : 200 µg m.a./abeille (= 224 kg m.a./ha)	0,7318 kg m.a./ha	0,003	Non				
	Orale, 48 h	Forbid SC 240; 23 % m.a.	CSEO : 25 µg m.a./abeille (= 28 kg m.a./ha)	0,7318 kg m.a./ha	0,026	Non				

Organisme	Type d'étude	Analyte	Critère d'effet	CPE	QR[a]	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie ($T_{1/2}$ foliaire : 10 j)	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie (dose pour le maïs et la pomme de terre)	Dépasse le seuil préoccupant?
Staphylinidé	Contact	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DAL50:>0,896 kg m.a./ha CSEO (reproduction) : 0,896 kg m.a./ha	0,7318 kg m.a./ha	0,82	Non	s. o.			
Carabidé	Contact	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DL_{50} > 0,656 kg m.a./ha CSEO (mortalité et pupes consommées) : 0,656 kg m.a./ha	0,7318 kg m.a./ha	1,11	Oui	QR = 0,84	Non	s. o.	
Coccinelle	Contact	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DL_{50} : 0,0417 kg m.a./ha CSEO (reproduction) : 0,011 kg m.a./ha CSEO (mortalité) : 0,023 kg m.a./ha	0,7318 kg m.a./ha	17,5	Oui	QR = 13,3	Oui	QR = 5,6	Oui
Chrysope verte	Contact	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DL_{50} > 0,865 kg m.a./ha CSEO (reproduction et mortalité) : 0,865 kg m.a./ha	0,7318 kg m.a./ha	0,85	Non	s. o.			

Organisme	Type d'étude	Analyte	Critère d'effet	CPE	QR[a]	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie ($T_{1/2}$ foliaire : 10 j)	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie (dose pour le maïs et la pomme de terre)	Dépasse le seuil préoccupant?
Acarien prédateur	Contact	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DL_{50} : 0,0648 kg m.a./ha CSEO (reproduction) : 0,050 kg m.a./ha CSEO (mortalité) : 0,024 kg m.a./ha	0,7318 kg m.a./ha	11,3	Oui	QR = 8,6	Oui	QR= 3,6	Oui
Parasitoïde de pucerons	Contact	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DL_{50} : 0,0098 kg m.a./ha CSEO (mortalité) : 0,0043 kg m.a./ha CSEO (fécondité) : < 0,0022 kg m.a./ha	0,7318 kg m.a./ha	74,7	Oui	QR= 56,6	Oui	QR= 23,7	Oui
Oiseaux[b]										
Colin de Virginie	Aiguë orale	Spiromesifen	DSEO < 500 mg m.a./kg p.c. (diarrhée)	8,52 mg m.a./kg p.c.	0,017	Non	s. o.			
	Alimentaire, 5 j	Spiromesifen	DSEO : 4 767 mg m.a./kg nourriture	128,12 mg m.a./kg p.s. nourriture	0,03	Non				

Organisme	Type d'étude	Analyte	Critère d'effet	CPE	QR[a]	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie ($T_{1/2}$ foliaire : 10 j)	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie (dose pour le maïs et la pomme de terre)	Dépasse le seuil préoccupant?
	Reproduction	Spiromesifen	CSEO : 75 mg/kg nourriture (toxicité parentale et reproductive)	128,12 mg m.a./kg p.s. nourriture	1,7	Oui	QR = 1,29	Oui	QR = 0,54	Non
Canard colvert	Alimentaire, 5 j	Spiromesifen	CSEO : 5 000 mg m.a./kg nourriture	24,75 mg m.a./kg p.s. nourriture	0,005	Non	s.o.			
	Reproduction	Spiromesifen	CSEO : 229 mg m.a./kg nourriture (reproduction)	24.75 mg m.a./kg p.s. nourriture	0,108	Non				
Mammifères[c]										
Rat	Aiguë orale	Spiromesifen	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. DSENO : 2 000 mg/kg p.c.	922,95	0,46	Non	s. o.			
	Alimentaire (28 j)	Spiromesifen	DSENO : 100 mg/kg p.c./j (effets sur le foie, la rate, les reins et le taux de cholestérol)	369,18	3,7	Oui	QR = 2,8	Oui	QR = 1,17	Oui

Organisme	Type d'étude	Analyte	Critère d'effet	CPE	QR*	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie ($T_{1/2}$ foliaire : 10 j)	Dépasse le seuil préoccupant?	Évaluation approfondie (dose pour le maïs et la pomme de terre)	Dépasse le seuil préoccupant?
	Alimentaire (90 j)	Spiromesifen	DSENO : 100 mg/kg p.c./j (effets sur la thyroïde, les reins et le taux de cholestérol)	369,18	3,69	Oui	QR = 2,8	Oui	QR = 1,17	Oui
	Reproduction	Spiromesifen	progéniture F_1 : 120 ppm	369,18	3,08	Oui	QR = 2,3	Oui	QR = 0,98	no
Souris	Alimentaire (90 j)	Spiromesifen	DSENO : 80 mg/kg p.c./j (effets sur les surrénales et le taux de cholestérol)	366,96	4,59	Oui	QR = 3,48	Oui	QR = 1,46	Oui
Plantes vasculaires										
Plantes vasculaires*	Niveau II (levée des semis et vigueur végétative	Forbid SC 240; 23 % m.a.	D'après le p.s. de ray-grass : CE_{25} : 27 g m.a./ha	835,2 g m.a./ha	30,9	Oui	s. o.			
			D'après la phytotoxicité (chlorose et atrophie) pour le ray-grass : CE_{25} : 57 g m.a./ha	835,2 g m.a./ha	14,6	Oui				
		Forbid SC 240; 23 % m.a.	D'après le p.s. de navet : CE25 : 57 g m.a./ha	835,2 g m.a./ha	14,6	Oui				

[a] Quotient de risque = exposition / toxicité; le seuil pour une évaluation approfondie est > 50 pour les abeilles, > 2 pour les autres arthropodes et > 1 pour tous les autres organismes.

[b] Calculé en fonction d'une consommation alimentaire quotidienne de 0,0159 kg/j et d'un p.c. de 0,239 kg, données tirées de l'étude.

[c] Calculé en fonction d'une consommation alimentaire de 0,015 kg/j et d'un p.c. de 0,006 kg, données tirées de l'étude.

* En ce qui concerne les végétaux terrestres, le ray-grass est l'espèce la plus sensible parmi les 10 espèces soumises aux essais.

Les rangées en surbrillance indiquent que le QR établi lors de l'évaluation préalable dépasse le seuil justifiant de procéder à une évaluation approfondie.

Tableau 10 Évaluation préalable des risques pour les espèces aquatiques non ciblées

Organisme	Exposition	Analyte	Critère d'effet (facteur de correction)	CPE[a]	QR	Seuil préoccupant dépassé?
Espèces d'eau douce						
Daphnia magna	Aiguë, 48 h	Spiromesifen	CL_{50} > 92,3 µg m.a./L (½ CL_{50} : 46,15 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	1,8	Oui
		Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CE_{50} : 17,8 mg m.a./L (½ CE_{50} : 8,9 mg m.a./L)	0,081 mg m.a./L	0	Non
		Produit de transformation (BSN-énol)	CL50 > 101 mg PT/L (½ CL_{50} : 50,5 mg PT/L)	0,081 mg m.a./L	0	Non
	Chnonique, 21 j	Spiromesifen	CSEO : 0,25 µg m.a./L (reproduction)	81 µg m.a./L	324	Oui
	Chronique, 24 j	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CSEO : 1,7 µg m.a./L (mortalité et reproduction)	81 µg m.a./L	47,6	Oui
	Chronique, 21 j	Produit de transformation (BSN-énol)	CSEO : 186 µg PT/L (mortalité et reproduction)	81 µg m.a./L	0,435	Non
	Chronique, étude de population	Forbid 240 SC; 23 % m.a.	Dose appliquée dans l'environnement (DAE) (rétablissement total) : 0,56 µg m.a./L	81 µg m.a./L	144,6	Oui
Truite arc-en-ciel	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL_{50} : 16,8 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 1,68 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	48,2	Oui
		Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CL_{50} : 72,7 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 7,27 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	11,1	Oui
		Produit de transformation (BSN-énol)	CL_{50} > 102 mg PT/L (1/10 CL_{50} : 10,2 mg PT/L)	0,081 mg m.a./L	0	Non
	Chronique, 96 h	Spiromesifen	CSEO : 4,73 µg m.a./L (nage et longueur)	81 µg m.a./L	17,1	Oui
	Chronique, 28 j	Produit de transformation (BSN-énol)	CSEO : 9,5 mg PT/L	0,081 mg m.a./L	0	Non

Organisme	Exposition	Analyte	Critère d'effet (facteur de correction)	CPE[a]	QR	Seuil préoccupant dépassé?
Tête-de-boule	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL_{50} > 40,1 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 4,0 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	20,25	Oui
	Chronique, 260 j	Spiromesifen	CSEO : 1,5 µg m.a./L (éclosion)	81 µg m.a./L	54	Oui
Crapet arlequin	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL_{50} > 33,7 µg m.a./L (1/10 CL50 : 3,37 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	24	Oui
		Forbid 240 SC; 23 % m.a.	CL_{50} : 56,75 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 5,68 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	14,26	Oui
			Toxicité sublétale : CE_{50} : 7,56 µg m.a./L (perte d'équilibre)	81 µg m.a./L	10,7	Oui
Algue d'eau douce (algue verte)	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CE_{50} > 44,3 µg m.a./L (½ CE_{50} : 22,2 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	3,6	Oui
		Produit de transformation (BSN-énol)	CE_{50} : 9,8 µg PT/L (densité cellulaire) (½ CE_{50} : 4,9 µg PT/L)	53,6 µg m.a./L[c]	10,9	Oui
Plantes vasculaires	Produit dissous, 7 j	Spiromesifen	CE_{50} > 101,3 µg m.a./L (densité cellulaire) (½ CE_{50} : 50,7 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	1,6	Oui
Chironomide	Chronique	Spiromesifen	CSEO : 0,032 mg m.a./L (éclosion)	0,081 mg m.a./L	2,5	Oui

Organisme	Exposition	Analyte	Critère d'effet (facteur de correction)	CPE[c]	QR	Seuil préoccupant dépassé?
Amphibiens[b]						
Amphibiens	Aiguë (d'après des études en doses aiguës chez les poissons)	Spiromesifen	CL_{50} pour la truite arc-en-ciel (espèce la plus sensible) : (1/10 CL_{50} : 1,68 µg m.a./L)	430 µg m.a./L	256	Oui
	Aiguë (d'après des études en doses aiguës chez les poissons)	PT : BSN 2060-énol	CL_{50} pour la truite arc-en-ciel (espèce la plus sensible) : (1/10 CL_{50} : 10,2 mg m.a./L)	0,43 mg m.a./L	0,004	Non
	Chronique (d'après une étude sur les premiers stades de vie chez les poissons)	Spiromesifen	CSEO pour l'étude sur les premiers stades de vie chez la tête-de-boule : 1,5 µg m.a./L	430 µg m.a./L	287	Oui
Espèces marines						
Crustacé (mysidacé)	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL_{50} > 76 µg m.a./L (½ CL_{50} > 38 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	2,1	Oui
	Chronique 28 j	Spiromesifen	CSEO : 11 µg m.a./L	81 µg m.a./L	7,4	Oui
Mollusque (huître)	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CE_{50} > 26 µg m.a./L (croissance de la coquille) (½ CE_{50} : 13 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	6,2	Oui
Méné tête-de-mouton	Aiguë, 96 h	Spiromesifen	CL_{50} : 46,3 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 4,63 µg m.a./L)	81 µg m.a./L	17,5	Oui

a : profondeur de 15 cm utilisée aux fins du calcul de la CPE relative à l'eau.
b : profondeur de 80 cm utilisée aux fins du calcul de la CPE relative à l'eau.
c : CPE calculée à l'aide de la dose du composé d'origine × 90 %, ajustement pour le rapport molaire.
Les rangées en surbrillance indiquent que le QR établi lors de l'évaluation préalable dépasse le seuil justifiant de procéder à une évaluation approfondie.
QR = CPE dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur / (CE_{50} ÷ 2 ou CL_{50} ÷ 2); pour exposition chronique : QR = CPE dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur/CSEO.

Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet	CPE d'après une dérive de 11 % à la suite de l'application par rampe d'aspersion*	QR	Seuil préoccupant dépassé?	Facteurs	Utilisé dans l'évaluation approfondie des risques?
Organismes terrestres							
Végétaux terrestres	Forbid SC 240; 23 % m.a.	D'après le p.s. de ray-grass : CE_{25} : 27 g m.a./ha	91,9 g m.a./ha	3,4	Oui	Il peut y avoir dérive jusque sur des végétaux non ciblés.	Oui (**ray-grass : CE_{25} : 27 g m.a./ha**)
Coccinelle	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DL_{50} : 0,0417 kg m.a./ha	0,061 kg m.a./ha	1,46	Oui	Dérive possible vers les prédateurs et parasites.	Oui
Acarien prédateur	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DL_{50} : 0,0648 kg m.a./ha	0,061 kg m.a./ha	0,94	Non	s. o.	s. o.
Parasitoïde de pucerons	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DL_{50} : 0,0098 kg m.a./ha	0,061 kg m.a./ha	6,22	Oui	Dérive possible vers les prédateurs et parasites.	Oui (DL_{50} : 0,0098 kg m.a./ha)
Colin de Virginie	Spiromesifen	CSEO : 75 mg/kg nourriture (toxicité parentale et sur le plan de la reproduction)	14,1 mg m.a./kg p.s. nourriture	0,18	Non	s. o.	s. o.

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet	CPE d'après une dérive de 11 % à la suite de l'application par rampe d'aspersion[a]	QR	Seuil préoccupant dépassé?	Facteurs	Utilisé dans l'évaluation approfondie des risques?
Rat	Spiromesifen	DSENO : 100 mg/kg p.c./j (effets sur le foie, la rate, les reins et le taux de cholestérol)	40,61 mg m.a./kg p.s. nourriture	0,41	Non	s. o.	s. o.
	Spiromesifen	DSENO : 100 mg/kg p.c./j (effets sur la thyroïde, les reins et le taux de cholestérol)	40,61 mg m.a./kg p.s. nourriture	0,41	Non	s. o.	s. o.
Souris	Spiromesifen	DSENO : 80 mg/kg p.c./j (effets sur les glandes surrénales et le taux de cholestérol)	40,37 mg m.a./kg p.s. nourriture	0,5	Non	s. o.	s. o.

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet	CPE d'après une dérive de 11 % à la suite de l'application par rampe d'aspersion*	QR	Seuil préoccupant dépassé?	Facteurs	Utilisé dans l'évaluation approfondie des risques?
Organismes aquatiques							
Daphnie	Spiromesifen	CL_{50} > 92,3 µg m.a./L (½ CL_{50} : 46,15 µg m.a./L)	8,91 µg/L	0,19	Non	s. o.	s.o.
	Spiromesifen	CSEO : 0,25 µg m.a./L (reproduction)	8,91 µg m.a./L	35,64	Oui	Le spiromesifen a une faible solubilité, une demi-vie courte dans l'eau et il se loge dans les sédiments; on ne prévoit pas d'exposition chronique, même avec un maximum de 3 applications par an. Par conséquent, une étude en circulation continue n'est pas représentative pour le produit chimique.	Non (0,25 µg m.a./L - reproduction)
	Forbid SC 240; 23 % m.a.	CSEO : 1,7 µg m.a./L (mortalité et reproduction)	8,91 µg m.a./L	5,24	Oui	Ce modèle d'étude simulait un scénario réaliste d'application environnementale et on a observé de la mortalité et des effets sur la reproduction à de faibles concentrations.	Oui (CSEO : 1,7 µg m.a./L)
	Forbid SC 240; 23 % m.a.	DAE : 0,56 µg m.a./L	8,91 µg m.a./L	15,9	Oui	Ce modèle d'étude simulait un scénario réaliste d'application dans l'environnement.	**DAE : 0,56 µg m.a./L)**

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet	CPE d'après une dérive de 11 % à la suite de l'application par rampe d'aspersion[a]	QR	Seuil préoccupant dépassé?	Facteurs	Utilisé dans l'évaluation approfondie des risques?
Truite arc-en-ciel	Spiromesifen	CL_{50} : 16,8 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 1,68 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	5,3	Oui	Ce modèle d'étude simulait une exposition aiguë et on a observé de la mortalité à de faibles concentrations.	Oui (1/10 CL_{50} : 1,68 µg m.a./L)
	Forbid SC 240; 23 % m.a.	CL_{50} : 72,7 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 7,27 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	1,22	Oui	Ce modèle d'étude simulait une exposition aiguë et on a observé de la mortalité à de faibles concentrations.	Oui (1/10 CL_{50} : 7,27 µg m.a./L)
	Spiromesifen	CSEO : 4,73 µg m.a./L (nage et longueur)	8,91 µg m.a./L	1,88	Oui	Le spiromesifen a une faible solubilité, une demi-vie courte dans l'eau et il se loge dans les sédiments; on ne prévoit pas d'exposition chronique, même avec un maximum de 3 applications par an. Par conséquent, une étude en circulation continue n'est pas représentative pour le produit chimique.	Non (CSEO : 4,73 µg m.a./L -nage et longueur)

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet	CPE d'après une dérive de 11 % à la suite de l'application par rampe d'aspersion*	QR	Seuil préoccupant dépassé?	Facteurs	Utilisé dans l'évaluation approfondie des risques?
Tête-de-boule	Spiromesifen	CL_{50} > 40,1 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 4,01 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	2,22	Oui	Étude à court terme	Oui (1/10 CL_{50} : 4,01 µg m.a./L)
	Spiromesifen	CSEO : 1,5 µg m.a./L (éclosion)	8,91 µg m.a./L	5,94	Oui	Le spiromesifen a une faible solubilité, une faible demi-vie dans l'eau et il se répartit dans le sédiment, on ne prévoit pas d'exposition chronique, même avec un maximum de 3 applications par an. Par conséquent, une étude en circulation continue n'est pas représentative pour le produit chimique.	Non (CSEO : 1,5 µg m.a./L - éclosion)
Crapet arlequin	Spiromesifen	CL_{50} > 33,7 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 3,37 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	2,64	Oui	Étude à court terme	Oui (1/10 CL_{50}å : 3,37 µg m.a./L)
	Forbid SC 240; 23 % m.a.	CL_{50} : 56,75 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 5,68 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	1,57	Oui	Étude à court terme	Oui (1/10 CL_{50} : 5,68 µg m.a./L)
		CE 100 % : 7,56 µg m.a./L	8,91 µg m.a./L	1,18	Oui	Étude à court terme	Oui (CE 100 % : 7,56 µg m.a./L)

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet	CPE d'après une dérive de 11 % à la suite de l'application par rampe d'aspersion[a]	QR	Seuil préoccupant dépassé?	Facteurs	Utilisé dans l'évaluation approfondie des risques?
Algue d'eau douce	Spiromesifen	CE_{50} > 44,3 µg m.a./L (½ CE_{50} : 22,2 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	0,4	Non	s. o.	s. o.
	Produit de transformation (BSN-énol)	CE_{50} : 9,8 µg PT/L (densité cellulaire) (½ CE_{50} : 4,9 µg PT/L)	5,9 µg PT/L	1,2	Oui	Ce modèle d'étude simulait une exposition aiguë et on a observé de la mortalité à des très faibles concentrations. De plus, il n'y a pas de limite à la solubilité du BSN 2060-énol et il est persistant dans l'eau.	Oui (½ CE_{50} : 4,9 µg PT/L)
Plante vasculaire	Spiromesifen	CE_{50} >101,3 µg m.a./L (Densité cellulaire) (½ CE_{50} : 50,7 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	0,18	Non	s. o.	s. o.
Chironomide	Spiromesifen	CSEO : 0,032 mg m.a./L (levée)	0,00891 mg m.a./L	0,28	s. o.	s. o.	s. o.

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet	CPE d'après une dérive de 11 % à la suite de l'application par rampe d'aspersion[a]	QR	Seuil préoccupant dépassé?	Facteurs	Utilisé dans l'évaluation approfondie des risques?
Amphibiens	Spiromesifen	CL_{50} pour la truite arc-en-ciel (espèce la plus sensible) : (1/10 de la CL_{50} : 1,68 µg m.a./L)	47,3 µg/L	28,2	Oui	Cette étude simulait une exposition aiguë.	**Oui (1/10 CL_{50} : 1,68 µg m.a./L)**
	Spiromesifen	CSEO pour l'étude sur les premiers stades de vie chez la tête-de-boule : 1,5 µg m.a./L	47,3 µg/L	31,5	Oui	Puisque le spiromesifen a une faible solubilité et une demi-vie courte dans l'eau, et qu'il se loge dans les sédiments, on ne prévoit pas d'exposition chronique, même avec un maximum de 3 applications par an. Par conséquent, une étude en circulation continue n'est pas représentative pour le produit. De plus, les têtards devaient être exposés jusqu'au stade adulte; ensuite, ils vivent sur terre et dans l'eau et sont donc moins susceptibles de subir une exposition en milieu aquatique.	Non (CSEO pour l'étude sur les premiers stades de vie chez la tête-de-boule : 1,5 µg m.a./L)
Mysidacé	Spiromesifen	CL_{50} > 76 µg m.a./L (½ CL_{50} : 38 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	0,23	Non	s. o.	s. o.
	Spiromesifen	CSEO : 11 µg m.a./L	8,91 µg m.a./L	0,81	Non	s. o.	s. o.

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet	CPE d'après une dérive de 11 % à la suite de l'application par rampe d'aspersion[a]	QR	Seuil préoc-cupant dépassé?	Facteurs	Utilisé dans l'évaluation approfondie des risques?
Mollusque	Spiromesifen	CE_{50} > 26 µg m.a./L (croissance de la coquille) (½ CE_{50} : 13 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	0,69	Non	s. o.	s. o.
Méné tête-de-mouton	Spiromesifen	CL_{50} : 46,3 µg m.a./L (1/10 CL_{50} : 4,63 µg m.a./L)	8,91 µg m.a./L	1,92	Oui	Étude à court terme sur l'espèce marine la plus sensible.	**Oui (1/10 CL_{50} : 4,63 µg m.a./L)**

Le modèle de la DEE de l'ARLA pour l'estimation de la dérive à la suite de l'application au sol est basé sur les données de Wolf et Caldwell (2001).
Les valeurs en caractères gras entraînent l'établissement de zones tampons.

Tableau 12 Évaluation des risques associés au ruissellement pour les organismes aquatiques

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet (µg m.a./L)	CPE au 90e centile (µg m.a./L) (délai et scénario)[a]	QR	Seuil préoccupant
Daphnie (aiguë)	Spiromesifen	½ CL_{50} : 46,15	0,498	0,011	Non dépassé
Daphnie (chronique)	Spiromesifen	CSEO : 0,25	0,175	0,7	Non dépassé
	Forbid 240 SC	CSEO : 1,7	0,175	0,103	Non dépassé
Daphnie (chronique)	Forbid 240 SC	DAE : 0,56	0,107	0,19	Non dépassé
Truite arc-en-ciel (aiguë)	Spiromesifen	1/10 CL_{50} : 1,68	0,498	0,296	Non dépassé
	Forbid 240 SC	1/10 CL_{50} : 7,27	0,498	0,069	Non dépassé
Truite arc-en-ciel (chronique)	Spiromesifen	CSEO : 4,73	0,107	0,023	Non dépassé
Tête-de-boule (aiguë)	Spiromesifen	1/10 CL_{50} : 4,01	0,498	0,124	Non dépassé
Tête-de-boule (chronique)	Spiromesifen	CSEO : 1,5	0,034	0,023	Non dépassé
Crapet arlequin (aiguë)	Spiromesifen	1/10 CL_{50} : 3,37	0,498	0,148	Non dépassé
Crapet arlequin (aiguë)	Forbid 240 SC	1/10 CL_{50} : 5,68	0,498	0,088	Non dépassé
		CE_{100} : 7,56	0,498	0,066	Non dépassé

Organisme (exposition)	Analyte	Critère d'effet (µg m.a./L)	CPE au 90e centile (µg m.a./L) (délai et scénario)[a]	QR	Seuil préoccupant
Algue verte (aiguë)	Spiromesifen	½ CE_{50} : 22,2	0,498	0,022	Non dépassé
	BSN 2060-énol	½ CE_{50} : 4,9	1 084	221	Dépassé
Lenticule	Spiromesifen	½ CE_{50} : 50,7	0,498	0,01	Non dépassé
Chironomide (chronique)	Spiromesifen	CSEO : 32	0,052	0	Non dépassé
Amphibiens (aiguë)	Spiromesifen	1/10 CL_{50} : 1,68	0,498	0,296	Non dépassé
Amphibiens (chronique)	Spiromesifen	CSEO : 1,5	0,09	0,06	Non dépassé
Mysidacé (aiguë)	Spiromesifen	½ CL_{50} : 38	0,498	0,013	Non dépassé
Mysidacé (chronique)	Spiromesifen	CSEO : 11	0,175	0,016	Non dépassé
Mollusque (aiguë)	Spiromesifen	½ CE_{50} : 13	0,498	0,038	Non dépassé
Méné tête-de-mouton (aiguë)	Spiromesifen	½ CL_{50} : 4,63	0,498	0,108	Non dépassé

a = CPE aiguë (96 h); CPE chronique pour les daphnies et les mysidacés (21 j); CPE chronique tirée d'une étude sur la population de daphnies (60 j); CPE chronique pour la tête-de-boule (annuelle); CPE (milieu benthique) pour les chironomides; CPE chronique pour les amphibiens (90 j)

Tableau 13 Quotients de risque en fonction du ruissellement du BSN 2060-énol pour les espèces aquatiques

Organisme (exposition)	Analyte	Scénario précisé	Critère d'effet (µg m.a./L)	CPE (au 90e centile) (µg m.a./L) (délai et scénario)	QR	Risque
Algue verte (aiguë)	BSN 2060-énol	Maïs (Québec)	½ CE_{50} : 4,9	57,796	11,8	Seuil dépassé
Algue verte (aiguë)	BSN 2060-énol	Maïs (Ontario)	½ CE_{50} : 4,9	37,93	7,74	Seuil dépassé

Tableau 14 Insecticides de remplacement pour lutter contre les acariens et les aleurodes dans les cultures énumérées sur l'étiquette

Matière active	Groupe de gestion de la résistance aux insecticides	Cultures homologuées	
		Aleurodes	Acariens
Bendiocarb	1A	Aménagements paysagers intérieurs; plantes ornementales de serre	

Matière active	Groupe de gestion de la résistance aux insecticides	Cultures homologuées	
		Aleurodes	Acariens
Carbaryl et pirimicarb	1A	Rosiers et fleurs	
Acéphate	1B	Plantes ornementales de serre	
Diazinon	1B		Plantes ornementales d'extérieur; fraisiers; cantaloups; concombres; melons brodés; courges; pastèques
Malathion	1B	Plantes ornementales d'extérieur (fleurs, arbustes, arbres); légumes; fruits; fleurs de serre; laitue de serre	Aubergines; laitue de serre et de champ; endives; plantes ornementales d'extérieur et de serre; pommes de terre; tomates; céleri; ail; poireaux; oignons; pois; échalotes; salsifis; concombres; melons; citrouilles; courges
Chlorpyrifos	1B	Plantes ornementales de serre; pépinières; sites industriels	Sites industriels; pépinières; plantes ornementales de serre
Dichlorvos	1B	Plantes ornementales de serre	
Diméthoate	1B	Plantes à fleurs d'extérieur	Plantes ornementales d'extérieur; fraisiers
Naled	1B	Tomates et concombres de serre, rosiers et fleurs coupées	Tomates et concombres de serre; rosiers et fleurs coupées de serre
Endosulfan	2A	Tomates et concombres de serre; plantes ornementales d'extérieur et de serre	
d-phénothrine et tétraméthrine	3	Plantes de maison; plantes ornementales d'extérieur	
Perméthrine	3	Tomates; plantes ornementales, tomates et concombres de serre; pommes de terre; plantes ornementales d'extérieur, rosiers, fleurs et plantes ornementales	
Pyréthrine et butoxyde de pipéronyle	3 et 27A	Plantes ornementales d'extérieur et d'intérieur; brocolis; choux de Bruxelles; choux; choux-fleurs; céleri; feuilles de chou vert; maïs, concombres; aubergines; choux verts; laitue; melons; feuilles de moutarde; poivrons; pommes de terre; radis; épinards; courges; bette à cardes; tomates; navets; plantes d'intérieur	

Matière active	Groupe de gestion de la résistance aux insecticides	Cultures homologuées	
		Aleurodes	Acariens
Acétampiride	4A	Fleurs et plantes ornementales; cultures du genre *Brassica*; tomates de champ; plantes ornementales et fleurs cultivées à l'extérieur et dans les serres, les ombrières et les abris en lattis	
Imidaclopride	4A	Plantes ornementales de serre; poivrons	
Abamectine	6		Plantes ornementales de serre; poivrons, concombres, tomates de serre; fraisiers
(S)-kinoprène	7A	Plantes ornementales de serre	
Pymétrozine	9A	Plantes ornementales de serre	
Clofentézine	10A		Plants de pépinières à l'extérieur; fraisiers
Oxyde de fenbutatine	12B		Concombres et tomates de serre; plantes ornementales de serre et d'extérieur
Pyridabène	21	Plantes ornementales de serre	Plantes ornementales d'extérieur et de serre; poivrons, concombres et tomates de serre; fraisiers
Bifénazate	25		Plantes ornementales d'intérieur; poivrons, concombres et tomates de serre
Dicofol	Non classé		Fraisiers; melons; citrouilles; courges; tomates; poivrons
Huile minérale	Non classé	Plantes ornementales ligneuses d'extérieur	Plantes ornementales ligneuses
Huile parafinique	Non classé		Plantes ornementales
Savon	Non classé	Plantations de serre; poivrons, concombres et tomates de serre; légumes; plantes ornementales d'extérieur; arbustes; arbres; plantes d'intérieur	Plantes ornementales; légumes; fruits; arbustes; arbres; plantations intérieures et de serre
Soufre	Non classé		Plantes ornementales

Tableau 15 Allégations d'étiquette proposées par le demandeur mais ayant été refusées

Allégations proposées	Allégations acceptées	Allégations non justifiées et commentaires
Ravageurs des légumes-fruits : tarsonème des serres, psylle de la pomme de terre ou de la tomate, tétranyque à deux points, aleurodes (dont l'aleurode des feuilles argentées [*Bemisia argentifolii*], l'aleurode de la patate douce [*Bemisia tabaci*] et l'aleurode des serres)	Tarsonème des serres, tétranyque à deux points, aleurodes (dont l'aleurode des feuilles argentées [*B. argentifolii*], l'aleurode de la patate douce [*B. tabaci*] et l'aleurode des serres)	Psylle de la pomme de terre ou de la tomate
Ravageurs des légumes-tubercules et des légumes-cormes : psylle de la pomme de terre ou de la tomate, tétranyque à deux points, aleurodes (dont *B. argentifolii*, *B. tabaci* et l'aleurode des serres)	Tétranyque à deux points, aleurodes (dont l'aleurode des feuilles argentées [*B. argentifolii*], l'aleurode de la patate douce [*B. tabaci*] et l'aleurode des serres)	Psylle de la pomme de terre ou de la tomate
Ravageurs des fraisiers : tétranyque à deux points, aleurodes (dont l'aleurode des feuilles argentées [*B. argentifolii*], l'aleurode de la patate douce [*B. tabaci*] et l'aleurode des serres)	Tétranyque à deux points, aleurodes (dont l'aleurode des feuilles argentées [*B. argentifolii*], l'aleurode de la patate douce [*B. tabaci*] et l'aleurode des serres)	Tarsonème du fraisier
Ravageurs des plantes ornementales d'extérieur : tétranyques (dont le tétranyque à deux points, *Oligonychus ilicis*, tétranyque de l'érable, tétranyque de l'épinette, tétranyque du févier, tétranyque du fusain, tétranyque du buis, tétranyque tumide, tétranyque de Lewis), faux tétranyques, phytoptes (famille des ériophydes), tarsonèmes (tarsonème des serres et tarsonème du fraisier), aleurodes (dont l'aleurode des feuilles argentées [*B. argentifolii*], l'aleurode de la patate douce [*B. tabaci*] et l'aleurode des serres)	Tétranyque à deux points, aleurodes (dont l'aleurode des feuilles argentées [*B. argentifolii*], l'aleurode de la patate douce [*B. tabaci*] et l'aleurode des serres)	*Oligonychus ilicis*, tétranyque de l'érable, tétranyque de l'épinette, tétranyque du févier, tétranyque du fusain, tétranyque du buis, tétranyque tumide, tétranyque de Lewis), faux tétranyques, phytoptes (famille des ériophydes), tarsonèmes (tarsonème des serres et tarsonème du fraisier)
Méthodes d'application : Application au sol, par voie aérienne et chimigation	Application au sol et par voie aérienne	Chimigation

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites

Vingt-deux des LMR établies au Canada sont équivalentes aux valeurs limites (tolérances) en vigueur aux États-Unis. Dans sept cas, la LMR diffère des tolérances fixées aux États-Unis (www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/40cfr180_04.html).

Tableau 1 LMR établies au Canada et ailleurs

Aliments	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Maïs de grande culture, maïs-grain	0,02	0,02	Aucune
Fraises	2	2	
Tomates – purée	0,6	0,6	
Légumes du genre *Brassica*, inflorescences et tige; sous-groupe 5A	2	2	
Légumes du genre *Brassica*, légumes-feuilles; sous-groupe 5B	12	12	
Légumes, cucurbitacées; groupe 9, sauf les concombres	0,1	0,1	
Concombres	0,2	0,1	
Légumes, légumes-fruits; groupe 8, sauf les tomates cerises	0,45	0,45	
Tomates cerises	0,6	0,45	
Légumes, légumes-feuilles; sous-groupe 4A	12	12	
Légumes-tubercules et légumes-cormes; sous-groupe 1C	0,02	0,02	
Orge – grains	0,03	0,03	
Blé – grains	0,03	0,03	
Betterave à sucre – racines	0,03	0,03	
Betterave à sucre – feuilles	0,2	0,2	
Bovin – gras	0,05	0,05	
Bovin – sous-produits de viande	0,05	0,05	

Aliments	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Chèvre – gras	0,05	0,05	
Chèvre – sous-produits de viande	0,05	0,05	
Cheval – gras	0,05	0,05	
Cheval – sous-produits de viande	0,05	0,05	
Mouton – gras	0,05	0,05	
Mouton – sous-produits de viande	0,05	0,05	
Lait – matières grasses	0,1	0,1	
Lait	0,005	Aucune	
Bovin – viande	0,01	Aucune	
Chèvre – viande	0,01	Aucune	
Cheval – viande	0,01	Aucune	
Mouton – viande	0,01	Aucune	

* La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies, qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et l'emplacement des essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques. Pour les aliments d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits et les pratiques en matière d'alimentation du bétail.

En vertu de l'ALENA, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. Les différences de LMR décrites ci-dessus ne devraient pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ou nuire à une région donnée du Canada.

Annexe III Numéro et descrition des groupes de cultures

Numéro du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Aliment
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Arracacha
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Marante
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Racine de manioc
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Racine de chayote
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Crosne du Japon
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Souchet comestible
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Canna comestible
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Racine de gingembre
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Topinambour
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Topinambour blanc
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Pomme de terre
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Racine de patate douce
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Corme de tanier
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Corme de taro
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Tubercule d'igname
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Racine de curcuma
1C	Légumes-tubercules et légumes-cormes	Racine de dolique tubéreux
4A	Légumes-feuilles	Amarante tricolore
4A	Légumes-feuilles	Roquette
4A	Légumes-feuilles	Mâche
4A	Légumes-feuilles	Feuilles de pissenlit
4A	Légumes-feuilles	Oseille
4A	Légumes-feuilles	Chrysanthème feuilles comestibles
4A	Légumes-feuilles	Endive
4A	Légumes-feuilles	Feuilles fraîches de cerfeuil
4A	Légumes-feuilles	Cresson alénois
4A	Légumes-feuilles	Pourpier
4A	Légumes-feuilles	Chrysanthème des jardins
4A	Légumes-feuilles	Laitue pommée
4A	Légumes-feuilles	Laitue frisée
4A	Légumes-feuilles	Épinards de Nouvelle-Zélande
4A	Légumes-feuilles	Épinards
4A	Légumes-feuilles	Feuilles d'arroche
4A	Légumes-feuilles	Feuilles de persil
4A	Légumes-feuilles	Radicchio
4A	Légumes-feuilles	Cresson de terre
4A	Légumes-feuilles	Baselle
4A	Légumes-feuilles	Montia
5A	Inflorescences et tiges de *Brassica*	Brocoli
5A	Inflorescences et tiges de *Brassica*	Chou de Bruxelles
5A	Inflorescences et tiges de *Brassica*	Chou
5A	Inflorescences et tiges de *Brassica*	Chou-fleur
5A	Inflorescences et tiges de *Brassica*	Brocoli chinois
5A	Inflorescences et tiges de *Brassica*	Chou gaï-choï
5A	Inflorescences et tiges de *Brassica*	Chou-rave
5A	Inflorescences et tiges de *Brassica*	Chou pé-tsaï

Numéro du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Aliment
5B	Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Chou pak-choï
5B	Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Navet brocoli
5B	Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Chou rosette
5B	Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Chou frisé
5B	Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Feuilles de moutarde
5B	Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Moutarde épinard
5B	Légumes-feuilles du genre *Brassica*	Feuilles de colza
8	Légumes-fruits	Poivron
8	Légumes-fruits	Aubergine
8	Légumes-fruits	Cerise de terre
8	Légumes-fruits	Piment autre que poivron
8	Légumes-fruits	Pépino
8	Légumes-fruits	Piment hybride
8	Légumes-fruits	Tomatille
8	Légumes-fruits	Tomate
9	Cucurbitacées légumes	Pomme de merveille
9	Cucurbitacées légumes	Melon amer
9	Cucurbitacées légumes	Cantaloup
9	Cucurbitacées légumes	Fruit du chayote
9	Cucurbitacées légumes	Concombre de Chine
9	Cucurbitacées légumes	Pastèque de Chine
9	Cucurbitacées légumes	Melon à confire
9	Cucurbitacées légumes	Concombre
9	Cucurbitacées légumes	Courges comestibles (autres que celles énumérées dans cette section)
9	Cucurbitacées légumes	Melons véritables (autres que ceux énumérés sur cette liste)
9	Cucurbitacées légumes	Citrouille
9	Cucurbitacées légumes	Courge d'été
9	Cucurbitacées légumes	Pastèque
9	Cucurbitacées légumes	Concombre des Antilles
		Courge d'hiver

Liste des références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le demandeur

1.0 Évaluation de la chimie du produit

Nº PMRA	Référence
1296487	2002, Product chemistry of Spiromesifen technical, Bayer Corporation, Kansas City, MO, USA, BR 2237, DACO: 2.0
1296693	2002, Product chemistry of Spiromesifen technical, Bayer Corporation, Kansas City, MO, USA, BR 2238, DACO: 2.0,8.2.1
1296737	2006, Product chemistry of spiromesifen technical, Bayer CropScience Kansas City, BR2496, DACO: 2.0
1299245	2006, DACO 2.1 - APPLICANT'S NAME AND OFFICE ADDRESS; DACO 2.2 - MANUFACTURER'S NAME AND OFFICE ADDRESS AND MANUFACTURING PLANT'S NAME AND ADDRESS, DACO: 2.1,2.2
1325485	2006, Spiromesifen (BSN 2060) Description of the Manufacturing Process of the Technical A.I., DACO: 2.11.3
1325486	Analytical method - Spiromesifen Byproducts in technical grade active ingredient HPLC-internal standard, DACO: 2.13.1
1296697	2001, Enforcement method 00650 for the determination of BSN 2060 and BSN 2060-enol in drinking and surface water by HPLC-MS/MS, Bayer AG, Leverkusen, Germany, 00650, DACO: 8.2.2.3
1296709	2001, Enforcement Method 00715 for the determination of residues of BSN2060 and BSN2060-enol in soil by HPLC-MS/MS, Bayer AG, Leverkusen, Germany, 00715, DACO: 8.2.2.1
1344175	2002, Analytical method for the deermination of BSN2060 and metabolites in soil, Bayer Corporation, 110478, DACO: 8.2.2.1
1344176	2002, Independent laboratory validation of determination of BSN 2060 and four metabolites in soil by LC-MS/M, Battelle, AG010018, DACO: 8.2.2.1
1296215	2002, Product chemistry of Oberon 2 SC, Bayer Corporation, Kansas City, MO, USA, BR 2236, DACO: 3.0

1296232 2005, Product chemistry of BAY BSN 2060 240 SC, Bayer CropScience, Kansas City, MO, USA, BR2424, DACO: 3.0

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° PMRA Référence

1296732 1997, BSN 2060 - Study for acute oral toxicity in rats, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109630, MRID: 45819514, DACO: 4.2.1

1296736 1999, BSN 2060 - Study for acute dermal toxicity in rats, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109638, MRID: 45819521, DACO: 4.2.2

1296606 1999, BSN 2060 - Study on acute inhalation toxicity in rats according to OECD no. 403, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109639, MRID: 45819522, DACO: 4.2.3

1296731 1997, Acute eye irritation study of BSN 2060 by instillation into the conjunctival sac of rabbits, 109642, MRID: 45819525, DACO: 4.2.4

1296730 1997, Acute skin irritation test (patch test) of BSN 2060 in rabbits, 109641, MRID: 45819524, DACO: 4.2.5

1296488 1999, Validation of the Buehler Patch Test method used by the Fachbereich Toxikologie, Bayer AG, performed in guinea pigs of the strain Hsd Poc:DH with Alpha Hexyl Cinnamic Aldehyde (Buehler Patch Test), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 28877, DACO: 4.2.6

1296490 1997, Validation of the Magnusson-Kligman maximization test method used by the Fachbereich Toxicology, Bayer AG performed in guinea pigs of the strain Hsd Poc:DH with 2-Mercaptobenzothiazole, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 26297, DACO: 4.2.6

1296725 1998, BSN 2060 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Guinea pig maximization test according to Magnusson and Kligman), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109635, MRID: 45819518, DACO: 4.2.6

1296607 1999, BSN 2060 - Study on subchronic toxicity in CD-1 mice. Dietary administration over 3 months, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109643, MRID: 45819526, DACO: 4.3.1

1296608 2000, BSN 2060 - Study on subchronic toxicity in Wistar rats (Dietary administration over 3 months with a subsequent recovery period over 4 weeks), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109632, MRID: 45819515, DACO: 4.3.1

1296724 2001, BSN 2060 - Study on subchronic toxicity in CD-1 mice (dietary administration over 14 weeks), Bayer AG, Wuppertal, Germany, —037697-01-2, MRID: 45819601, DACO: 4.3.1

1296569 2001, BSN 2060 - Subchronic toxicity study in beagle dogs (13 week feeding study), Bayer AG, Wuppertal, Germany, —087952-01-2, MRID: 45819623, DACO: 4.3.2

1296570 2002, BSN 2060 - Chronic toxicity study in beagle dogs (53 week feeding study), Bayer AG, Wuppertal, Germany, —091056-01-2, MRID: 45819620, DACO: 4.3.2

1296605 1999, BSN 2060 - Range-finding subacute toxicity study in CD-1 mice (administration in the feed over 28 days), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109640, DACO: 4.3.3

1296726 2000, BSN 2060 - study for subacute oral toxicity in rats (feeding study for 4 weeks) (revised report to report no. 26371), Bayer AG, Wuppertal, Germany, —005786-03-2, MRID: 45854507, DACO: 4.3.3

1296735 1998, BSN 2060 - Study for subacute oral toxicity in rats (feeding study for 4 weeks), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109631, MRID: 45854505, DACO: 4.3.3

1296609 2001, BSN 2060 - Study for subacute dermal toxicity in rats (four-week treatment period), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 30857, DACO: 4.3.5

1296659 2000, BSN 2060 - Pilot study on subacute inhalation toxicity in rats (Exposure: 5 x 6 hours), Bayer AG, Wuppertal, Germany, —035116-01-2, MRID: 45819605, DACO: 4.3.7

1325487 2001, BSN 2060 Subacute inhalation toxicity on rats (Exposure 5 x 6 hours/week for 4 weeks), Bayer AG, PH 31546, DACO: 4.3.7

1296535 2000, BSN 2060 - Subacute oral toxicity study in dogs, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109645, DACO: 4.3.8

1296536 2001, BSN 2060 - Subchronic oral toxicity study in dogs, Bayer AG, Wuppertal, Germany, —136506-01-2, MRID: 45819614, DACO: 4.3.8

1296679 2001, BSN 2060 - Chronic toxicity study in Wistar rats. Dietary administration over 1 year., Bayer AG, Wuppertal, Germany, G200104, MRID: 45819621, DACO: 4.4.1

1296662 2004, BSN 2060 (Spiromesifen) - Rat carcinogenicity study historical control data of follicular cell lesions of the thyroid, Bayer CropScience AG, Wuppertal, Germany, 200829, MRID: 45819625, DACO: 4.4.2

1296713 2001, BSN 2060 - Carcinogenicity study in Wistar rats (Dietary administration over 2 years), Bayer AG, Wuppertal, Germany, —089530-01-2, MRID: 45819624, DACO: 4.4.2

1296588 2001, BSN 2060 - Oncogenicity study in CD-1 mice. Dietary administration over 18 months., Bayer AG, Wuppertal, Germany, G200136, MRID: 45819625, DACO: 4.4.3

1296664 2000, BSN 2060 - One-generation study in Wistar rats - pilot study for a two-generation study, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 29975, DACO: 4.5.1

1296665 2002, BSN 2060 - Two-generation study in Wistar rats, Bayer AG, Wuppertal, Germany, G200100, MRID: 45819619, DACO: 4.5.1

1296666 2001, BSN 2060 - two-generation study in wistar rats, Bayer AG, Wuppertal, Germany, —070076-01-2, MRID: 4584511, DACO: 4.5.1

1296660 2001, An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade BSN 2060 in Wistar rats, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110815, MRID: 45819606, DACO: 4.5.12

1326812 1999, Verification of Personnel Training to Perform a Functional Observational Battery with Rats, Bayer Corporation, 97-962-LG, DACO: 4.5.12

1296661 2002, A subchronic neurotoxicity screening study with technical grade BSN 2060 in Wistar rats, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110820, MRID: 45819607, DACO: 4.5.13

1296711 2001, BSN 2060 - Developmental toxicity study in rats after oral administration, Bayer AG, Wuppertal, Germany, —071988-01-2, MRID: 45819612, DACO: 4.5.2

1296678 2001, BSN 2060 - Developmental toxicity study in rabbits after oral administration, Bayer AG, Wuppertal, Germany, —021623-02-2, MRID: 45819604, DACO: 4.5.3

1296733 1997, BSN 2060 - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109633, MRID: 45819516, DACO: 4.5.4

1296603 1999, BSN 2060 - V79-HPRT test in vitro for the detection of induced forward mutations, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109637, MRID: 45819520, DACO: 4.5.5

1296734 1997, BSN 2060 - In vitro mammalian chromosome aberration test with Chinese hamster V79 cells, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109634, MRID: 4589517, DACO: 4.5.6

1296604 1999, BSN 2060 - Micronucleus-test on the male mouse, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109636, MRID: 45819519, DACO: 4.5.7

1296582 2001, BSN 2060 - Plaque-forming cell assay in rats (feeding study over about 4 weeks), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 31139, DACO: 4.5.8

1296583 2001, BSN 2060 - Plaque-forming-cell assay in mice (feeding study for about 4 weeks), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 31344, MRID: 45819615, DACO: 4.5.8

1296663 2000, BSN2060 Metabolism in rats, Huntingdon Life Sciences Ltd., Huntingdon, Great Britain, 110331, MRID: 45819403, DACO: 4.5.9

1296494 2001, A liquid chromatographic method for the determination of BSN 2060 in dose preparations, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110219, DACO: 4.8

1296495 2002, Revised version of a liquid chromatographic method for the determination of BSN 2060 in rodent ration, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110220-1, DACO: 4.8

1296496 2002, The homogeneity and stability of BSN 2060 technical in rodent ration using Purina Mills Certified Rodent 5002 Meal, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110842, DACO: 4.8

1290242 2001, Study on Subchronic Toxicity in CD-1 Mice (Dietary Administration Over 14 Weeks). Bayer AG, Department of Toxicology, Wuppertal, Germany. Report No. 110800, DACO 4.3.1.

1290252 2001, BSN 2060: Plaque-forming-cell assay in mice (feeding study for about 4 weeks). Bayer AG, Department of Toxicology, Wuppertal, Germany. Laboratory Report No. T3069279, DACO 4.8.

1296225 1999, Acute skin irritation test (patch test) of BSN 2060 240 SC 06018/0011 in rabbits, 109600, MRID: 45819510, DACO: 4.6.5

1296226 1999, Acute eye irritation study of BSN 2060 240 SC 06018/0011 by instillation into the conjunctival sac of rabbits, 109449, DACO: 4.6.4

1296227 1999, BSN 2060 240 SC 06018/0011 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler Patch Test), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 28847, DACO: 4.6.6

1296228 2000, BSN 2060 240 SC 06018/0011 - Study for acute dermal toxicity in rats, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109603, MRID: 45819513, DACO: 4.6.2

1296229 2000, BSN 2060 240 SC 06018/0011 - Study on acute inhalation toxicity in rats according to OECD no. 403 (1st revised report), Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109601, MRID: 45819511, DACO: 4.6.3

1296250 2000, BSN 2060 240 SC 06018/0011 - Study for acute oral toxicity in rats, Bayer AG, Wuppertal, Germany, 109602, MRID: 45819512, DACO: 4.6.1

1296668 2001, 14C-BSN2060 Metabolism in the lactating goat, 110332, MRID: 45819404, DACO: 6.2

1296692 2001, BSN2060 Metabolism in laying hens, 200329, MRID: 45819405, DACO: 6.2

1296573 2001, 14C-BSN2060 Metabolism in lettuce plants, 200330, MRID: 45819406, DACO: 6.3

1296580 2001, 14C-BSN2060 Metabolism in tomatoes, 200332, MRID: 45819408, DACO: 6.3

1296581 2001, 14C-BSN2060 Metabolism in cotton, 200331, MRID: 45819407, DACO: 6.3

1296206 2002, Analytical method for the determination of BSN2060 4-hydroxymethyl residues in rotational crops, Bayer CropScience, Stilwell, KS, USA, 110333, DACO: 7.2.1

1296207 2001, Analytical method for the determination of BSN 2060 residues in animal tissues and milk, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110878, DACO: 7.2.1

1296208 2003, Residue analytical method 00631 for the determination of residues of BSN 2060 and BSN 2060-enol in plant materials by HPLC with electrospray MS/MS-detection, Bayer CropScience AG, Monheim, Germany, 00631, MRID: 45854503, DACO: 7.2.1

1296209 2003, Modification M001 of the residue analytical method 00631 for the determination of residues of BSN 2060 and BSN 2060-enol in plant materials by HPLC with electrospray MS/MS-detection, Bayer CropScience AG, Monheim, Germany, 00631/M001, MRID: 45854504

1296271 2002, Extraction efficiency of the analytical residue method for the determination of BSN 2060 residues in animal tissues and milk, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110305, DACO: 7.2.2

1296272 2001, Extraction efficiency testing for the residue analytical method for the determination of BSN2060 and BSN2060-enol residues in plant material using aged radioactive residues of lettuce and tomato, Bayer AG, Leverkusen, Germany, MR-077/01, DACO: 7.2.2

1296294 2002, Extraction efficiency of BSN2060 4-hydroxymethyl and conjugates by the rotational crop residue analytical method, Bayer CropScience, Stilwell, KS, USA, 200250, DACO: 7.2.2

1296204 2002, Independent laboratory validation of Bayer method 110333, "Analytical residue method for the determination of BSN2060 residues in rotational crops", 111035, DACO: 7.2.3

1296205 2001, Independent laboratory validation of DFG method S19 (extended revision) for the determination of residues of BSN 2060 in tomato (fruit) and cotton (seed) (Bayer enforcement method 00086/M037), P/B 505 G, DACO: 7.2.3

1330047 2002, Independent laboratory validation of analytical method for the determination of BSN 2060 residues in animal tissues and milk, AG010016, MRID: 45819423, DACO: 7.2.3

1330048 2002, Independent laboratory validation of residue analysys method 00631 for the determination of residues of BSN2060 and BSN2060-enol in plant materials by HPLC with electrospray MS/MS-detection according to PR Notice 96-1 and OPPTS 860,1340,

1296241 2002, Multiresidue method testing for BSN2060, BSN2060-Enol and BSN2060-4-hydroxymethyl according to PAM I, appendix II, as updated january, 1994, M-255754-01-1, MRID: 45819420, DACO: 7.2.4

1296168 2005, Determination of residues of BSN 2060 on tomato after spray application of BSN 2060 240 SC in the greenhouse in the Federal Republic of Germany, the Netherlands and Belgium, Bayer AG, Leverkusen, Germany, RA-2083/99, DACO: 7.4.1

1296169 2005, Determination of the residues of BSN 2060 in/on cherry tomato after spraying of BSN 2060 (240 SC) in the greenhouse in Belgium, Netherlands, Spain, Italy, Greece and France, Bayer CropScience SA, Lyon, France, RA-2068/04, DACO: 7.4.1

1296170 2005, Determination of the residues of BSN 2060 in/on pepper after spraying of BSN 2060 (240 SC) in the greenhouse in Italy and Germany, Bayer CropScience SA, Lyon, France, RA-2069/04, DACO: 7.4.1

1296171 2001, Determination of residues of BSN 2060 240 SC (A.S. BSN 2060) on pepper in the greenhouse in the Federal Republic of Germany, Netherlands and Belgium, Bayer AG, Leverkusen, Germany, RA-2081/99, DACO: 7.4.1

1296172 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue on mustard greens, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200172, MRID: 45819426, DACO: 7.4.1

1296173 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue on strawberries, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110315, MRID: 45819411, DACO: 7.4.1

1296174 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue on cantaloupe, cucumbers and summer squash, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110341, MRID: 45819414, DACO: 7.4.1

1296175 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue on peppers and tomatoes, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110966, MRID: 45819417, DACO: 7.4.1

1296176 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue on cotton, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200116, MRID: 45854502, DACO: 7.4.1

1296177 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue on broccoli and cabbage, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200141, MRID: 45819426, DACO: 7.4.1

1296178 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue on head lettuce, leaf lettuce, and spinach, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200146, MRID: 45819427, DACO: 7.4.1

1296179 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue on corn, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200178, MRID: 45819501, DACO: 7.4.1

1296180 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in potatoes, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200182, MRID: 45819502, DACO: 7.4.1

1296185 2005, Determination of residues of BSN 2060 in/on tomato after spray application of BSN 2060 240 SC in the greenhouse in Spain, Portugal, Italy and France, Bayer AG, Leverkusen, Germany, RA-2084/99, DACO: 7.4.1

1296186 2001, Determination of residues of BSN 2060 on cucumber after spray application of BSN 2060 240 SC in the greenhouse in Belgium, the Netherlands and the Federal Republic of Germany, Bayer AG, Leverkusen, Germany, RA-2078/99, DACO: 7.4.1

1296187 2001, Determination of residues of BSN 2060 on cucumber after spray application of BSN 2060 240 SC in the greenhouse in Spain, Greece, Italy and France, Bayer AG, Leverkusen, Germany, RA-2079/99, DACO: 7.4.1

1296188 2001, Determination of residues of BSN 2060 on pepper after spray application of BSN 2060 240 SC in the greenhouse in the Netherlands, Bayer AG, Leverkusen, Germany, RA-2021/00, DACO: 7.4.1

1296274 2002, BSN2060 Accumulation in confined rotational crops, 200337, MRID: 45819409, DACO: 7.4.3

1296285 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in alfalfa (rotational crop tolerance), Bayer CropScience, Stilwell, KS, USA, 200112, MRID: 45819424, DACO: 7.4.4

1296288 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in sugar beets (rotational crop tolerance), Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200161, MRID: 45819428, DACO: 7.4.4

1296292 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in wheat (rotational crop tolerance), Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200185, MRID: 45819503, DACO: 7.4.4

1296293 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in barley (rotational crop tolerance), Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200186, MRID: 45819504, DACO: 7.4.4

1296277 2001, Determination of residues of BSN 2060 on tomato (fruit; fruit washed; juice; preserve; fruit peeled; washings; pomace wet; peeling water w. peel; raw juice) after spray application of BSN 2060 240 SC in the greenhouse in Germany and Belgium,

1296278 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in potato processed commodities, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110997, MRID: 45819419, DACO: 7.4.5

1296279 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in corn processed commodities (request for waiver of the study for the magnitude of the residue in corn aspirated grain fractions and processed commodities), Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200180, MR

1296280 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in wheat processed commodities and request for waiver of the study for the magnitude of the residue in wheat aspirated grain fractions from wheat grown as a rotational crop, Bayer Corporation, Stilwell, KS,

1296284 2002, BSN 2060 240 SC - Magnitude of the residue on/in tomato processed commodities, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 110991, DACO: 7.4.5

1296286 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in cottonseed processed commodities, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200119, MRID: 45819425, DACO: 7.4.5

1296291 2002, BSN 2060 240 SC - magnitude of the residue in sugar beet processed commodities from a rotational crop of sugar beets, Bayer CropScience, Stilwell, KS, USA, 200162, MRID: 45819429, DACO: 7.4.5

1296238 2002, BSN 2060 - A 28 - day dairy cattle feeding study, Bayer Corporation, Kansas City, MO, USA, 110318, MRID: 45819412, DACO: 7.4.6,7.5

1296273 2002, Storage stability of residues of BSN 2060 and BSN 2060-enol (BSN 0564) in/on matrices of plant origin during deep-fronzen storage over 24 months, Bayer CropScience AG, Monheim, Germany, MR-513/01, DACO: 7.3

1296283 2002, Request for waiver of poultry feeding study and residue analytical method for BSN 2060, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 200324, DACO: 7.5

1296246 2002, An exploratory study to determine the rate and route of eliminationof BSN 2060-phenyl-UL-14C when administered intravenously or dermally to male Rhesus monkeys, G200207, MRID: 45819828, DACO: 5.8

1296247 2002, A study to determine the dermal absorption of BSN 2060 in a SC 480 formulation when administered dermally to male Rhesus monkeys, G200208, DACO: 5.8

4.0 Effets sur l'environnement

N° PMRA Référence

1296624 2005, Hydrolysis of BSN 2060 in pH 4, 7, and 9 sterile aqueous buffer solutions at 25 and 50 centigrade degrees, Bayer Corporation, Stilwell, KS, USA, 109481-1, MRID: 45819734, DACO: 8.2.3.2

1296636 2001, Aerobic aquatic metabolism of [dihydrofuranone-3-14C]BSN 2060 in a Fresno, California, water and sediment system, Bayer Corporation, 110044, DACO: 8.2.3.5.4

1296637 2001, Anaerobic aquatic metabolism of [dihydrofuranone-3-14C]BSN 2060 in a Fresno, California, water and sediment system, Bayer Corporation, 110039, DACO: 8.2.3.5.6

1296642 2001, Aerobic aquatic metabolism of [dihydrofuranone-3-14C]BSN 2060 in a German water and sediment system, Bayer Corporation, 110045, MRID: 45819804, DACO: 8.2.3.5.4

1296643 2001, Aerobic degradation and metabolism of [phenyl-UL-14C]BSN2060 in soil, Bayer AG, MR-361/00, DACO: 8.2.3.4.2

1296644 2001, Aerobic degradation and metabolism of [dihydrofuranone-3-14C]BSN2060 in soils, Bayer AG, MR-229/01, DACO: 8.2.3.4.2

1296645 2001, Aerobic soil metabolism of [cyclopentyl-1-14C]BSN 2060 in Fresno, California soil, Bayer Corporation, 110450, DACO: 8.2.3.4.2

1296646 2001, Calculation of degradation rates of BSN 2060 and its metabolites BSN 2060-Enol and BSN 2060-4-carboxy based on aerobic soil degradation studies, Bayer AG, MR-501/01, DACO: 8.2.3.4.2

1296648 2001, Aqueous photolysis of [cyclopentyl-1-14C] BSN2060-enol in pH 7 sterile buffer solution at 25 centigrade degrees, Bayer Corporation, 110596, MRID: 45819809, DACO: 8.2.3.3.2

1296650 2001, Soil photolysis of [dihydrofuranone-3-14C]BSN 2060, Bayer Corporation, 110028, MRID: 45819801, DACO: 8.2.3.3.1

1296686 1998, Adsorption/desorption of BSN 0546 (tetronic acid BSN 2060) on soils, IM1978, DACO: 8.2.4.2

1296688 2002, Adsorption/desorption of [dihydrofuranon-3-14C]BSN 2060 on four different soil, IM1981, DACO: 8.2.4.2

1296690 2000, Leaching potential of aged [dihydrofuranon-3-14C] BSN 2060 residues in Hesperia sandy loam, Bayer Corporation, 109483, DACO: 8.2.4.3.2

1296691 2001, Adsorption/desorption of 14C-BSN2060-4-carboxy on four different soils, IM1991, DACO: 8.2.4.2

1296706 2001, Estimation of the adsorption coefficients (Koc) of BSN 2060, BSN 2060-cyclobutyl and BSN 2060-enol photoisomers on soil using high performance liquid chromatography (HPLC), Bayer Corporation, 110750, DACO: 8.2.4.2

1296707 2002, Mobility determination of BSN 2060 by soil thin-layer chromatography in four soils, Bayer Corporation, 110342, DACO: 8.2.4.4

1296708 2001, Soil column leaching of BSN2060, Bayer AG, MR-362/00, DACO: 8.2.4.3.1

1296498 2002, Acute toxicity of BSN 2060 technical to the sheepshead minnow (Cyprinodon variegatus) under flow-through conditions, Bayer Corporation, 110974, MRID: 45819708, DACO: 9.5.2.3

1296499 2002, Acute toxicity of BSN 2060 technical to the fathead minnow (Pimephales promelas) under flow-trough conditions, Bayer Corporation, 110975, MRID: 45819709, DACO: 9.5.2.3

1296500 2002, BSN 2060 - Life-cycle toxicity test with mysids (Americamysis bahia), 111024, MRID: 458197-11, DACO: 9.4.5

1296501 2002, Tier 2 seedling emergency and vegetative vigor nontarget phytotoxicity study using BSN 2060 SC 240, Bayer Corporation, 110325, MRID: 458196-29, DACO: 9.8.4

1296502 2002, Chronic toxicity of BSN 2060 240 SC to the waterflea (Daphnia magna) under a two pulse exposure regime, Bayer CropScience, 110992, MRID: 45819710, DACO: 9.3.3

1296503 2002, BSN 2060 240 SC extended laboratory test to assess effects on a population of Daphnia magna under a two pulse exposure regime, Bayer Corporation, 200062, MRID: 458197-13, DACO: 9.3.4

1296504 2004, BSN 2060 techn. ai.: Effects of a subchronic dietary exposure to the northern bobwhite quail including effects on reproduction and behaviour, Bayer AG, BAR/REP003, MRID: 45819724, DACO: 9.6.3.1

1296507 2002, Tier 1 seedling emergence and vegetative vigor nontarget phytotoxicity study using BSN 2060 SC 240, Bayer Corporation, 110851, MRID: 458197-06, DACO: 9.8.4

1296508 2002, Toxicity of BSN 2060 technical to duckweed (Lemna gibba G3), Bayer Corporation, 200072, MRID: 458197-14, DACO: 9.8.5

1296532 2002, BSN 2060 - The full life-cycle toxicity test with fathead minnow (Pimephales promelas), 13507.6138, MRID: 458197-12, DACO: 9.5.3.1

1296533 2001, BSN 2060 enol (BSN 0546)- Early life-stage toxicity test with rainbow trout (Oncorhynchus mykiss), 13507.6136, MRID: 458196-27, DACO: 9.5.3.1

1296534 2001, BSN 2060 - Early life stage toxicity to rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) under flow-through conditions, Bayer AG, DOM 99124, MRID: 45819727, DACO: 9.5.3.1

1296541 2000, BSN 2060 a.i. - Acute effects on the honeybee Apis mellifera (Hymenoptera, Aphidae), 200196, MRID: 45819718, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2

1296542 2000, BSN 2060 SC 240 - Acute effects on the honeybee Apis mellifera (Hymenoptera, Apidae), 200195, MRID: 45819717, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2

1296547 1999, Acute toxicity of BSN 2060 (tech.) to earthworms (Eisenia fetida), Bayer AG, HBF/RG 292, DACO: 9.2.3.1

1296548 1999, Influence of BSN 2060 (tech.) on development and emergence of larvae of Chironomus riparius in a water-sediment system, Bayer AG, HBF/CH 32, MRID: 45819728, DACO: 9.3.4

1296549 1999, Influence of BSN 2060 SC 240 on the reproduction of earthworms (Eisenia fetida), Bayer AG, HBF/RG 304, MRID: 45819732, DACO: 9.2.3.1

1296550 1999, BSN 2060 techn.ai.: Acute oral toxicity for bobwhite quail (Colinus virginianus), Bayer AG, BAR/LD026, MRID: 458197-23, DACO: 9.6.2.1

1296551 1999, Acute toxicity of BSN 2060 SC 240 to water fleas (Daphnia magna), Bayer AG, HBF/DM 213, MRID: 45819729, DACO: 9.3.2

1296552 1999, Acute toxicity of BSN 2060 SC 240 to earthworms (Eisenia fetida), Bayer AG, HBF/RG 311, MRID: 45819733, DACO: 9.2.3.1

1296553 1999, BSN 2060 SC 240 - Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) in a static test, Bayer AG, DOM 99024, DACO: 9.5.2.1

1296554 1999, BSN 2060 SC 240 - Acute toxicity (96 hours) to bluegill (Lepomis macrochirus) in a static test, Bayer AG, DOM 99088, MRID: 45819726, DACO: 9.5.2.2

1296555 2000, Acute toxicity of BSN 2060-enol to water fleas (Daphnia magna), Bayer AG, HBF/DM 219, MRID: 45819730, DACO: 9.3.2

1296556 2000, Acute toxicity of BSN 2060-Enol to rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) in a 96-hour static test, 737392, MRID: 45819628, DACO: 9.5.2.1

1296557 2000, Toxicity of BSN 2060-Enol to Pseudokirchneriella subcapitata (formerly Selenastrum capricornutum) in a 96 hour algal growth inhibition test, 737414, DACO: 9.8.2

1296558 2001, 14C-BSN 2060 - Bioconcentration in rainbow trout, BAG 317/994679, DACO: 9.5.6

1296559 2000, Acute toxicity of BSN 2060 technical to the waterflea (Daphnia magna) under static conditions, Bayer Corporation, 109247, MRID: 45854512, DACO: 9.3.2

1296560 2002, Toxicity of BSN 2060 technical to the green alga Selenastrum capricornutum, Bayer Corporation, 110407, MRID: 45819703, DACO: 9.8.2

1296561 2002, Acute toxicity of BSN 2060 technical to the bluegill (Lepomis macrochirus) under flow-through conditions, Bayer Corporation, 110408, MRID: 458197-04, DACO: 9.5.2.2

1296562 2002, Acute toxicity of BSN 2060 technical to the rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) under flow-through conditions, Bayer Corporation, 110970, MRID: 110970, DACO: 9.5.2.1

1296563 2002, Chronic toxicity of BSN 2060 enol to the waterflea (Daphnia magna) under flow-through conditions, Bayer Corporation, 110349, MRID: 45819701, DACO: 9.3.3

1296564 2002, Chronic toxicity of BSN 2060 technical to the waterflea (Daphnia magna) under flow-through conditions, Bayer Corporation, 110612, MRID: 458197-05, DACO: 9.3.3

1296565 2001, Avian reproduction study with BSN 2060 technical in mallard ducks (Anas platyrhynchos), 110119, MRID: 45819626, DACO: 9.6.3.2

1296567 2002, BSN 2060 techn.: 5-day-dietary LC50 to bobwhite quail (Colinus virginianus), Bayer AG, BAR/LC004, DACO: 9.6.2.4

1296568 2002, BSN 2060 techn.: 5-day-dietary LC50 to mallard duck (Anas platyrhynchos), Bayer AG, BAR/LC008, MRID: 458197-22, DACO: 9.6.2.5

1296728 2001, BSN 2060 - Acute toxicity to eastern oystern (Crassostrea virginica) under flow-through conditions, 110199, DACO: 9.4.2

1296729 2001, BSN 2060 - Acute toxicity to mysids (Americamysis baihia) under flow-through conditions, 110404, MRID: 45819702, DACO: 9.4.2

5.0 Valeur

N° PMRA Référence

1296301 Forbid 240 SC Insecticide/Acaricide (240 g ai/L spiromesifen) for the control of insects and mites on fruit, ornamentals and vegetables grown outdoors or in greenhouses

1296303 Efficacy summary trials

1342491 The biological profile of spiromesifen (Oberon) - A new tetrinic acid insecticide-acaricide